



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) 2018/1461 da Comissão, de 28 de setembro de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) em suplementos alimentares <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento (UE) 2018/1462 da Comissão, de 28 de setembro de 2018, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às especificações para determinados ésteres de sorbitano (E 491 monoestearato de sorbitano, E 492 triestearato de sorbitano e E 495 monopalmitato de sorbitano) <sup>(1)</sup> ..... 6

##### DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2018/1463 do Conselho, de 28 de setembro de 2018, que sujeita a medidas de controlo as novas substâncias psicoativas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida (ciclopropilfentanilo) e 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida (metoxiacetilfentanilo) ..... 9
- ★ Decisão (UE) 2018/1464 do Conselho, de 28 de setembro de 2018, relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA, criado pelo Acordo Económico e Comercial Global entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, no que se refere ao estabelecimento das listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel nos termos dos capítulos vinte e três e vinte e quatro do Acordo ..... 12
- ★ Decisão (PESC) 2018/1465 do Conselho, de 28 de setembro de 2018, que altera a Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia ..... 16

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Decisão (UE) 2018/1466 da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados, de 21 de setembro de 2018, que renova e altera a proibição temporária na Decisão (UE) 2018/795 sobre a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias a investidores de retalho 17

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2018/1461 DA COMISSÃO

de 28 de setembro de 2018

**que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) em suplementos alimentares**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) Só os aditivos alimentares incluídos na lista da União constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos géneros alimentícios nas condições de utilização aí especificadas.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) A lista da União e as especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (5) Em 21 de outubro de 2016, foi apresentado um pedido de autorização da utilização da hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) como aditivo alimentar em suplementos alimentares sob a forma de comprimidos incluídos na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida» na parte E do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos avaliou a segurança da L-HPC como aditivo alimentar e concluiu, no seu parecer <sup>(4)</sup> de 20 de janeiro de 2018, que não existia qualquer problema de segurança resultante da utilização proposta em suplementos alimentares em forma sólida (comprimidos), a um nível máximo de utilização de 20 000 mg/kg e um nível típico de utilização de 10 000 mg/kg.

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) A hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) é uma celulose insolúvel em água que facilita o fabrico de suplementos alimentares sólidos em forma de comprimidos devido à sua boa compressibilidade e às suas propriedades ligantes. Sendo insolúvel em água, absorve a água e aumenta em volume. O aumento de volume faz o comprimido desintegrar-se rapidamente, permitindo uma libertação rápida dos nutrientes no estômago.
- (8) Por conseguinte, é adequado incluir a hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) na lista da União de aditivos alimentares e atribuir-lhe o número E 463a para permitir a sua autorização como agente de revestimento em suplementos alimentares em forma sólida (comprimidos) a um nível máximo de utilização de 20 000 mg/kg.
- (9) As especificações relativas à hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC) (E 463a) devem ser incluídas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 quando este aditivo for incluído pela primeira vez na lista da União de aditivos alimentares constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (10) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, pois, ser alterados em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte B, ponto 3, «Aditivos alimentares, com exceção dos corantes e dos edulcorantes», é inserida a seguinte nova entrada E 463a para a hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC), após a entrada relativa a E 463 Hidroxipropilcelulose:

«E 463a	Hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC)»
---------	--

- 2) Na parte E, na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar», é inserida a seguinte nova entrada para a hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC), após a entrada relativa a E 459 Beta-ciclodextrina:

«E 463a	Hidroxipropilcelulose pouco substituída (L-HPC)	20 000	Unicamente suplementos alimentares sob a forma de comprimidos»
---------	---	--------	--

## ANEXO II

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, é inserida a seguinte entrada E 463a [Hidroxiopropilcelulose pouco substituída (L-HPC)], após a entrada relativa a E 463 (Hidroxiopropilcelulose):

## «E 463a HIDROXIOPROPILCELOULOSE POUCO SUBSTITUÍDA (L-HPC)

<b>Sinónimos</b>	Éter hidroxiopropílico de celulose, pouco substituído
<b>Definição</b>	<p>A L-HPC é um éter poli(hidroxiopropílico) pouco substituído de celulose.</p> <p>A L-HPC é fabricada por eterificação parcial das unidades de anidrogucose da celulose pura (pasta de madeira) com óxido de propileno/grupos hidroxiopropilo. O produto resultante é em seguida purificado, seco e moído para produzir a hidroxiopropilcelulose pouco substituída.</p> <p>A L-HPC contém não menos de 5,0 % e não mais de 16,0 % de grupos hidroxiopropoxi, calculado em relação ao produto seco.</p> <p>A L-HPC difere da hidroxiopropilcelulose (E 463) relativamente ao grau de substituição molar com grupos hidroxiopropoxi da unidade do anel de glucose (0,2 para a L-HPC e 3,5 para a E 463) da cadeia principal da celulose</p>
<b>Denominação IUPAC</b>	Éter 2-hidroxiopropílico de celulose (pouco substituído)
<b>Número CAS</b>	9004-64-2
<b>Número EINECS</b>	
<b>Denominação química</b>	Éter hidroxiopropílico de celulose, pouco substituído
<b>Fórmula química</b>	<p>Os polímeros são constituídos por unidades de anidrogucose substituídas com a seguinte fórmula geral:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>em que R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>, R<sub>3</sub> podem ser um dos seguintes substituintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— H</li> <li>— CH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub></li> <li>— CH<sub>2</sub>CHO(CH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub>)CH<sub>3</sub></li> <li>— CH<sub>2</sub>CHO[CH<sub>2</sub>CHO(CH<sub>2</sub>CHOHCH<sub>3</sub>)CH<sub>3</sub>]CH<sub>3</sub></li> </ul>
<b>Massa molecular</b>	Entre cerca de 30 000 e 150 000 g/mol
<b>Composição</b>	O número médio de grupos hidroxiopropoxi (—OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) corresponde a 0,2 grupos hidroxiopropilo por unidade de anidrogucose numa base anidra
<b>Dimensão das partículas</b>	<p>Pelo método de difração por laser - não inferior a 45 µm (não mais de 1 % em peso de partículas com menos de 45 µm) e não superior a 65 µm</p> <p>Por cromatografia de exclusão molecular (SEC) - dimensão média das partículas (D50) entre 47,3 µm e 50,3 µm; valor D90 (90 % abaixo de um dado valor) entre 126,2 µm e 138 µm</p>
<b>Descrição</b>	Produto pulverulento granular ou fibroso, inodoro, insípido, ligeiramente higroscópico, de cor branca ou ligeiramente amarelada ou acinzentada
<b>Identificação</b>	Satisfaz a prova
<b>Solubilidade</b>	Insolúvel em água; aumenta de volume na água. Dissolve-se numa solução de hidróxido de sódio a 10 %, produzindo uma solução viscosa.

Ensaio	Determinação do grau de substituição molar por cromatografia gasosa
pH	Não inferior a 5,0 e não superior a 7,5 (numa suspensão coloidal a 1 %)
<b>Pureza</b>	
Perda por secagem	Não superior a 5,0 % (105 °C, durante 1 hora)
Resíduo de incineração	Não superior a 0,8 %, determinado a 800 °C ± 25 °C
Propileno-cloridrinas	Teor não superior a 0,1 mg/kg, numa base anidra [cromatografia gasosa-espetrometria de massa (GC-MS)]
Arsénio	Teor não superior a 2 mg/kg
Chumbo	Teor não superior a 1 mg/kg
Mercúrio	Teor não superior a 0,5 mg/kg
Cádmio	Teor não superior a 0,15 mg/kg»

**REGULAMENTO (UE) 2018/1462 DA COMISSÃO****de 28 de setembro de 2018****que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às especificações para determinados ésteres de sorbitano (E 491 monoestearato de sorbitano, E 492 triestearato de sorbitano e E 495 monopalmitato de sorbitano)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º,Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(3)</sup> estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Essas especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão, quer na sequência de um pedido.
- (3) Em 14 de outubro de 2014, foi apresentado um pedido de alteração das especificações relativas aos aditivos alimentares monoestearato de sorbitano (E 491), triestearato de sorbitano (E 492) e monopalmitato de sorbitano (E 495). O pedido foi disponibilizado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) As atuais especificações da União estabelecem um intervalo de temperaturas de congelação (um parâmetro de identificação) para o monoestearato de sorbitano (E 491), o triestearato de sorbitano (E 492) e o monopalmitato de sorbitano (E 495).
- (5) O requerente solicita que nas especificações da União seja eliminada a referência ao intervalo de congelação como um método de identificação do monoestearato de sorbitano (E 491), do triestearato de sorbitano (E 492) e do monopalmitato de sorbitano (E 495), uma vez que não é um método de identificação ótimo devido à inexistência de uma metodologia clara e comum.
- (6) No seu parecer de 5 de maio de 2017 <sup>(4)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que a alteração das especificações no que diz respeito à eliminação do parâmetro «intervalo de congelação» para a identificação do monoestearato de sorbitano (E 491), do triestearato de sorbitano (E 492) e do monopalmitato de sorbitano (E 495), como proposta pelo requerente, não colocaria quaisquer problemas de segurança.
- (7) A Autoridade concluiu também que a eliminação do intervalo de congelação das especificações da União resultaria numa menor caracterização dos diversos ésteres de sorbitano de ácidos gordos saturados, e que este parâmetro de identificação poderia ser substituído por outro. Observou que, de todos os métodos analíticos disponíveis, a análise por cromatografia em fase gasosa parece produzir resultados mais exatos e fiáveis e é um método adequado para fins de controlo dos géneros alimentícios.
- (8) Por conseguinte, há que alterar as especificações da União no que diz respeito à eliminação do «intervalo de congelação» como um parâmetro de identificação para os aditivos alimentares monoestearato de sorbitano (E 491), triestearato de sorbitano (E 492) e monopalmitato de sorbitano (E 495) e à sua substituição por «Ensaio de identificação — com base no índice de acidez, no índice de iodo, na cromatografia em fase gasosa».

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 2017. Parecer científico sobre a reavaliação do monoestearato de sorbitano (E 491), do triestearato de sorbitano (E 492), do monolaurato de sorbitano (E 493), do mono-oleato de sorbitano (E 494) e do monopalmitato de sorbitano (E 495) quando utilizados como aditivos alimentares. *EFSA Journal* 2017;15(5):4788, 56 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 491 Monoestearato de sorbitano, a especificação no que se refere ao «intervalo de congelação» passa a ter a seguinte redação:

«Ensaio de identificação	com base no índice de acidez, no índice de iodo (não superior a 4), na cromatografia em fase gasosa»
--------------------------	--

- 2) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 492 Triestearato de sorbitano, a especificação no que se refere ao «intervalo de congelação» passa a ter a seguinte redação:

«Ensaio de identificação	com base no índice de acidez, no índice de iodo (não superior a 4), na cromatografia em fase gasosa»
--------------------------	--

- 3) Na entrada relativa ao aditivo alimentar E 495 Monopalmitato de sorbitano, a especificação no que se refere ao «intervalo de congelação» passa a ter a seguinte redação:

«Ensaio de identificação	com base no índice de acidez, no índice de iodo (não superior a 4), na cromatografia em fase gasosa»
--------------------------	--

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1463 DO CONSELHO

de 28 de setembro de 2018

**que sujeita a medidas de controlo as novas substâncias psicoativas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida (ciclopropilfentanilo) e 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida (metoxiacetilfentanilo)**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 6.º da Decisão 2005/387/JAI, em reunião especial do Comité Científico alargado do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, de 21 de março de 2018, foram elaborados relatórios de avaliação de riscos das novas substâncias psicoativas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida («ciclopropilfentanilo») e 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida («metoxiacetilfentanilo») que foram enviados à Comissão e ao Conselho em 23 de março de 2018.
- (2) O ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo são opioides sintéticos estruturalmente afins do fentanilo, uma substância regulamentada amplamente utilizada em medicina, como adjuvante em anestesia geral, em cirurgia, e como analgésico. Do ponto de vista estrutural, o ciclopropilfentanilo está também relacionado com o butirfentanilo, outra substância regulamentada a nível internacional. Do ponto de vista estrutural, o metoxiacetilfentanilo está também relacionado com o ocfentanilo <sup>(3)</sup> e o acetilfentanilo, que são substâncias regulamentadas a nível internacional.
- (3) O ciclopropilfentanilo está acessível na União pelo menos desde junho de 2017. Foi detetado em seis Estados-Membros, que comunicaram 140 apreensões entre junho de 2017 e janeiro de 2018. Em geral, uma vez que o ciclopropilfentanilo não é regularmente rastreado, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Na maior parte deles, o ciclopropilfentanilo foi apreendido na forma pulverulenta, mas também foi apreendido na forma líquida e em pastilhas. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas, embora devam ser apreciadas no contexto da elevada potência que normalmente caracteriza os fentanilos.
- (4) Dois Estados-Membros comunicaram a ocorrência de 77 mortes em casos de exposição confirmada ao ciclopropilfentanilo. As mortes ocorreram num curto período, entre junho e dezembro de 2017. Na maioria destes casos, foram detetadas outras drogas juntamente com o ciclopropilfentanilo. No caso de, pelo menos, 74 dessas mortes, o ciclopropilfentanilo foi a causa da morte ou é provável que para ela tenha contribuído. Não foi comunicado nenhum caso de intoxicação aguda resultante de exposição confirmada ao ciclopropilfentanilo. É provável que a naloxona aja como antídoto do envenenamento por ciclopropilfentanilo. Dado que o ciclopropilfentanilo não é sistematicamente rastreado, é provável que o número de casos detetados e comunicados de morte e de intoxicação não fatal causadas pelo ciclopropilfentanilo seja inferior ao real. A exposição acidental ao ciclopropilfentanilo pode representar um risco para os familiares e próximos dos utilizadores, as autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços de detenção e dos serviços postais.

<sup>(1)</sup> JO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

<sup>(2)</sup> Parecer de 11 de setembro de 2018 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(3)</sup> Na 61.ª sessão da Comissão dos Estupefacientes, em março de 2018, o ocfentanilo foi incluído na lista I da Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972.

- (5) Não há provas diretas do envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, na distribuição, no tráfico e no fornecimento de ciclopropilfentanilo na União. Todavia, por ter sido detetado numa amostra de heroína e em medicamentos falsificados, não pode excluir-se esse envolvimento. As informações disponíveis indiciam que o ciclopropilfentanilo é produzido por empresas químicas sediadas na China, mas também pode existir capacidade de produção de fentanilos na União.
- (6) O ciclopropilfentanilo parece ser vendido em linha em pequenas quantidades e a granel, camuflado como produto químico de investigação ou sucedâneo legal de opioides ilícitos, principalmente na forma pulverulenta ou, na forma de solução, em pulverizadores nasais prontos a utilizar. Além disso, as informações obtidas com base nas apreensões revelam ter sido também utilizado para produzir comprimidos falsificados de medicamentos de uso corrente, como benzodiazepinas e analgésicos. Tais informações sugerem ainda que o ciclopropilfentanilo pode ter sido vendido no mercado de opiáceos ilícitos como metoxiacetilfentanilo, como heroína e misturado com outros opiáceos (por exemplo, heroína). Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar um fentanilo.
- (7) O metoxiacetilfentanilo está acessível na União Europeia pelo menos desde novembro de 2016. Foi detetado em 11 Estados-Membros, que comunicaram 44 apreensões entre junho e dezembro de 2017. Em geral, uma vez que o metoxiacetilfentanilo não é regularmente rastreado, é provável que o número de casos detetados seja inferior ao real. Na maior parte deles, o metoxiacetilfentanilo foi apreendido na forma pulverulenta ou líquida, mas também foi apreendido na forma de pastilhas. As quantidades detetadas foram relativamente pequenas, embora devam ser apreciadas no contexto da elevada potência que normalmente caracteriza os fentanilos.
- (8) Quatro Estados-Membros comunicaram a ocorrência de 13 mortes em casos de exposição confirmada ao metoxiacetilfentanilo. Em todos esses casos, foram detetadas outras drogas juntamente com o metoxiacetilfentanilo. No caso de, pelo menos, sete dessas mortes, o metoxiacetilfentanilo foi a causa da morte ou é provável que para ela tenha contribuído. Foram comunicados dois casos de intoxicação aguda com exposição confirmada ao metoxiacetilfentanilo. É provável que a naloxona aja como antídoto do envenenamento por metoxiacetilfentanilo. Dado que o metoxiacetilfentanilo não é sistematicamente rastreado, é provável que o número de casos detetados e comunicados de morte e de intoxicação não fatal causadas pelo metoxiacetilfentanilo seja inferior ao real. A exposição acidental ao ciclopropilfentanilo pode representar um risco para os familiares e próximos dos utilizadores, as autoridades policiais, o pessoal dos serviços de emergência, o pessoal médico e o pessoal dos laboratórios forenses, bem como o pessoal dos serviços de detenção e dos serviços postais.
- (9) Não há informações que apontem para o potencial envolvimento da criminalidade organizada no fabrico, na distribuição, no tráfico e no fornecimento de metoxiacetilfentanilo na União. A informação disponível indicia que o metoxiacetilfentanilo é produzido por empresas químicas na China, mas também pode existir capacidade de produção de fentanilos na União.
- (10) O metoxiacetilfentanilo parece ser vendido em linha em pequenas quantidades e a granel, camuflado como produto químico de investigação ou sucedâneo legal de opioides ilícitos, na forma pulverulenta ou, na forma de solução, em pulverizadores nasais prontos a utilizar. As informações obtidas com base nas apreensões sugerem que metoxiacetilfentanilo pode igualmente ter sido vendido no mercado de opiáceos ilícitos como analgésico opiáceo ou benzodiazepina ou ser utilizado para a produção de analgésicos opiáceos ou de benzodiazepinas falsificados. Os utilizadores podem, portanto, não saber que estão a utilizar um fentanilo.
- (11) O ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo não têm utilizações médicas ou veterinárias reconhecidas na União nem, aparentemente, fora dela. Não há indicações de que possam ser utilizados para outros fins que não o de padrão analítico de referência ou em investigação científica.
- (12) Os relatórios de avaliação de riscos revelam que muitas das questões relacionadas com o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo, colocadas pela falta de dados sobre os riscos para a saúde das pessoas e para a saúde pública e sobre os riscos no plano social, podem obter resposta por via de mais investigação. No entanto, os dados e as informações disponíveis sobre os riscos sanitários e sociais do ciclopropilfentanilo e do metoxiacetilfentanilo, tendo igualmente em conta as suas semelhanças com o fentanilo, constituem motivo suficiente para sujeitar o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (13) O ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo não constam da lista de substâncias a controlar ao abrigo da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas. Essas substâncias não estão atualmente em avaliação pelo sistema das Nações Unidas.
- (14) Atendendo a que, ao abrigo das suas legislações nacionais em matéria de controlo da droga, oito Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao ciclopropilfentanilo e nove Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao metoxiacetilfentanilo, e que cinco Estados-Membros aplicam medidas de controlo ao ciclopropilfentanilo e ao metoxiacetilfentanilo ao abrigo de outras medidas legislativas, a sujeição do ciclopropilfentanilo e do metoxiacetilfentanilo a medidas de controlo em toda a União contribuirá para evitar o surgimento de obstáculos à cooperação policial e judiciária transfronteiras, bem como para proteger as pessoas dos riscos associados à disponibilidade e ao consumo das substâncias.

- (15) A Decisão 2005/387/JAI atribui ao Conselho poderes de execução com vista a uma resposta rápida e baseada em conhecimentos especializados, a nível da União, ao surgimento de novas substâncias psicoativas detetadas e notificadas pelos Estados-Membros, através da sujeição dessas substâncias a medidas de controlo em toda a União. Uma vez que estão satisfeitas as condições para o exercício desses poderes de execução e que foi cumprido o procedimento correspondente, deve ser adotada uma decisão de execução que sujeite o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo a medidas de controlo em toda a União.
- (16) A Dinamarca está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão, que dá execução à Decisão 2005/387/JAI.
- (17) A Irlanda está vinculada pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, participa na adoção e aplicação da presente decisão, que dá execução à Decisão 2005/387/JAI.
- (18) O Reino Unido não está vinculado pela Decisão 2005/387/JAI e, por conseguinte, não participa na adoção nem na aplicação da presente decisão e não fica a ela vinculado nem sujeito à sua aplicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

As novas substâncias psicoativas *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarboxamida («ciclopropilfentanilo») e 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida («metoxiacetilfentanilo») ficam sujeitas a medidas de controlo em toda a União.

*Artigo 2.º*

Até 29 de setembro de 2019, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para, em conformidade com o seu direito interno, sujeitar o ciclopropilfentanilo e o metoxiacetilfentanilo às medidas de controlo e às sanções penais previstas nas respetivas legislações, em cumprimento das suas obrigações decorrentes da Convenção Única das Nações Unidas de 1961 sobre os Estupefacientes, ou da Convenção das Nações Unidas de 1971 sobre as Substâncias Psicotrópicas.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável nos termos dos Tratados.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
M. SCHRAMBÖCK

**DECISÃO (UE) 2018/1464 DO CONSELHO****de 28 de setembro de 2018**

**relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, no âmbito do Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA, criado pelo Acordo Económico e Comercial Global entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, no que se refere ao estabelecimento das listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel nos termos dos capítulos vinte e três e vinte e quatro do Acordo**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 4, primeiro parágrafo, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 9,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão (UE) 2017/37 do Conselho <sup>(1)</sup> prevê a assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro («Acordo»). O Acordo foi assinado em 30 de outubro de 2016.
- (2) A Decisão (UE) 2017/38 do Conselho <sup>(2)</sup> prevê a aplicação provisória de partes do Acordo, incluindo a criação do Comité Misto CETA e dos comités especializados. Essas partes do Acordo têm sido aplicadas a título provisório desde 21 de setembro de 2017.
- (3) Nos termos do artigo 26.2, n.º 1, alínea g), do Acordo, foi criado o Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA.
- (4) Nos termos dos artigos 23.10 e 24.15 do Acordo, o Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA, na sua primeira reunião, deve adotar uma decisão que estabeleça as listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel nos termos do capítulo vinte e três (Comércio e trabalho) e do capítulo vinte e quatro (Comércio e ambiente) do Acordo.
- (5) Por conseguinte, é conveniente definir a posição a tomar, em nome da União, no âmbito do Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA, com base no projeto de decisão que estabelece as listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel, nos termos do capítulo vinte e três e do capítulo vinte e quatro do Acordo, que acompanha a presente decisão

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A posição a tomar, em nome da União, na primeira reunião do Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA, criado pelo Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, no que se refere ao estabelecimento das listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel, nos termos do capítulo vinte e três e do capítulo vinte e quatro do Acordo, baseia-se no projeto de decisão do Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA que acompanha a presente decisão.

<sup>(1)</sup> Decisão (UE) 2017/37 do Conselho, de 28 de outubro de 2016, relativa à assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro (JO L 11 de 14.1.2017, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisão (UE) 2017/38 do Conselho, de 28 de outubro de 2016, relativa à aplicação provisória do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro (JO L 11 de 14.1.2017, p. 1080).

---

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Comissão.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
M. SCHRAMBÖCK

---

## APÊNDICE

**DECISÃO N.º [X/2018] DO COMITÉ DE COMÉRCIO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DO CETA****de xxx****no que se refere ao estabelecimento das listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel, nos termos dos capítulos 23 e 24 do Acordo**

O COMITÉ DE COMÉRCIO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DO CETA,

Tendo em conta o Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, nomeadamente, o artigo 23.10, n.ºs 6 e 7 e o artigo 24.15, n.ºs 6 e 7,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 30.7, n.º 3, do Acordo, algumas das suas partes têm sido aplicadas a título provisório desde 21 de setembro de 2017.
- (2) Nos termos do artigo 23.10, n.º 6, do Acordo, o Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA deve elaborar uma lista de, pelo menos, nove pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel no que se refere às questões abrangidas pelo capítulo 23 (Comércio e trabalho) e que, nos termos do n.º 7, possuam conhecimentos especializados ou experiência em direito do trabalho, noutras questões abordadas no capítulo 23 ou em resolução de litígios decorrentes de acordos internacionais.
- (3) Nos termos do artigo 24.15, n.º 6, do Acordo, o Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA deve elaborar uma lista de, pelo menos, nove pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel no que se refere às questões abrangidas pelo capítulo 24 (Comércio e ambiente) e que, nos termos do n.º 7, possuam conhecimentos especializados ou experiência em legislação ambiental, nas questões abordadas no capítulo 24 ou em resolução de litígios decorrentes de acordos internacionais.
- (4) Nos termos do artigo 23.10, n.º 6, e do artigo 24.15, n.º 6, cada lista deve ser composta por, pelo menos, três pessoas nomeadas por cada uma das Partes e por, pelo menos, três pessoas nomeadas pelas Partes que não sejam nacionais de qualquer delas e que estejam dispostas e aptas a desempenhar a função de presidente de um painel de peritos,

DECIDE:

1. São estabelecidas as listas de pessoas dispostas e aptas a desempenhar a função de membros do painel, tal como indicadas no anexo.
2. A presente decisão produzirá efeitos a partir da data da sua adoção pelo Comité de Comércio e Desenvolvimento Sustentável do CETA.

*Pelo COMITÉ DE COMÉRCIO E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DO CETA*

*Pela UE*

*Pelo Canadá*

—

## ANEXO

**LISTA DAS PESSOAS DISPOSTAS E APTAS A DESEMPENHAR A FUNÇÃO DE MEMBROS DO PAINEL NO QUE SE REFERE ÀS QUESTÕES DECORRENTES DO CAPÍTULO 23 (COMÉRCIO E TRABALHO) DO ACORDO****Pessoas com conhecimentos especializados ou experiência em direito do trabalho, noutras questões abordadas no capítulo 23, ou na resolução de litígios decorrentes de acordos internacionais:**

Pessoas nomeadas pelo Canadá:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Pessoas nomeadas pela União Europeia:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Presidentes (não nacionais das Partes):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

**LISTA DAS PESSOAS DISPOSTAS E APTAS A DESEMPENHAR A FUNÇÃO DE MEMBROS DO PAINEL NO QUE SE REFERE ÀS QUESTÕES DECORRENTES DO CAPÍTULO 24 (COMÉRCIO E AMBIENTE) DO ACORDO****Pessoas com conhecimentos especializados ou experiência em legislação ambiental, nas questões abordadas no capítulo 24 ou em resolução de litígios decorrentes de acordos internacionais:**

Pessoas nomeadas pelo Canadá:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Pessoas nomeadas pela União Europeia:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Presidentes (não nacionais das Partes):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

**DECISÃO (PESC) 2018/1465 DO CONSELHO**  
**de 28 de setembro de 2018**  
**que altera a Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na**  
**Líbia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º,

Tendo em conta a proposta da alta-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 31 de julho de 2015, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2015/1333 <sup>(1)</sup>.
- (2) Em 21 de março de 2018, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2018/476 <sup>(2)</sup>.
- (3) Perante a gravidade e a instabilidade contínuas da situação na Líbia, o Conselho decidiu que as medidas restritivas impostas a três pessoas deverão ser prorrogadas por um período adicional de seis meses.
- (4) Por conseguinte, a Decisão (PESC) 2015/1333 deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

No artigo 17.º da Decisão (PESC) 2015/1333, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

- «3. As medidas referidas no artigo 8.º, n.º 2, aplicam-se às entradas 14, 15 e 16 do anexo II até 2 de abril de 2019.
4. As medidas referidas no artigo 9.º, n.º 2, aplicam-se às entradas 19, 20 e 21 do anexo IV até 2 de abril de 2019.»

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2018.

*Pelo Conselho*  
*A Presidente*  
M. SCHRAMBÖCK

---

<sup>(1)</sup> Decisão (PESC) 2015/1333 do Conselho, de 31 de julho de 2015, relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia, e que revoga a Decisão 2011/137/PESC (JO L 206 de 1.8.2015, p. 34).

<sup>(2)</sup> Decisão (PESC) 2018/476 do Conselho, de 21 de março de 2018, que altera a Decisão (PESC) 2015/1333 relativa a medidas restritivas tendo em conta a situação na Líbia (JO L 79 de 22.3.2018, p. 30).

**DECISÃO (UE) 2018/1466 DA AUTORIDADE EUROPEIA DOS VALORES MOBILIÁRIOS E DOS MERCADOS****de 21 de setembro de 2018****que renova e altera a proibição temporária na Decisão (UE) 2018/795 sobre a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias a investidores de retalho**

O CONSELHO DE SUPERVISORES DA AUTORIDADE EUROPEIA DOS VALORES MOBILIÁRIOS E DOS MERCADOS,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1095/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão <sup>(1)</sup> e, nomeadamente, os seus artigos 9.º, n.º 5, 43.º, n.º 2, e 44.º, n.º 1,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo aos mercados de instrumentos financeiros e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 <sup>(2)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 40.º,

Tendo em conta o Regulamento Delegado (UE) 2017/567 da Comissão, de 18 de maio de 2016, que complementa o Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às definições, transparência, compressão da carteira e medidas de supervisão relativas à intervenção e posições <sup>(3)</sup> e, nomeadamente, o seu artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (ESMA), através da Decisão (UE) 2018/795 <sup>(4)</sup>, proibiu a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias a investidores de retalho com efeito a partir de 2 de julho de 2018 por um período de três meses.
- (2) Em conformidade com o artigo 40.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 600/2014, a ESMA deverá submeter a revisão uma medida temporária de intervenção sobre o produto em intervalos apropriados e, pelo menos, a cada três meses.
- (3) A revisão da ESMA relativa à proibição de opções binárias foi informada através de, *inter alia*, um inquérito às autoridades nacionais competentes <sup>(5)</sup> (ANC) sobre a aplicação prática e o impacto da medida de intervenção sobre o produto, assim como de informações adicionais fornecidas pelas ANC e partes interessadas.
- (4) As ANC detetaram apenas alguns exemplos de incumprimento das medidas de intervenção sobre o produto da ESMA. Além disso, não foram concedidas novas autorizações a empresas que comercializem, distribuam ou vendam opções binárias desde o anúncio das medidas acordadas em 27 de março de 2018.
- (5) As ANC comunicaram, durante o mês de julho de 2018, um ligeiro aumento no número de investidores tratados como clientes profissionais a pedido, comparativamente a julho de 2017. No entanto, o número de clientes profissionais a pedido mantém-se relativamente baixo em comparação com o número anterior de investidores de retalho de fornecedores de opções binárias. A ESMA tem conhecimento de que algumas empresas de países terceiros estão a abordar ativamente investidores da União Europeia. Não obstante, sem uma autorização ou um registo na União Europeia, estas empresas só estarão autorizadas a oferecer serviços a clientes constituídos ou sediados na União por iniciativa exclusiva do próprio cliente. A ESMA tem ainda conhecimento de que as empresas estão a começar a oferecer outros produtos de investimento especulativos. A ESMA continuará a monitorizar a oferta desses produtos para avaliar a necessidade de tomar outras medidas na União.

<sup>(1)</sup> JO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

<sup>(2)</sup> JO L 173 de 12.6.2014, p. 84.

<sup>(3)</sup> JO L 87 de 31.3.2017, p. 90.

<sup>(4)</sup> A Decisão (UE) 2018/795 da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados, de 22 de maio de 2018, proíbe temporariamente a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias a investidores de retalho na União Europeia em conformidade com o artigo 40.º do Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 136 de 1.6.2018, p. 31).

<sup>(5)</sup> Responderam 20 ANC: 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) Durante o período de revisão, a ESMA não obteve provas contraditórias à sua constatação geral de existência de uma preocupação significativa com a proteção dos investidores, tal como identificada na Decisão (UE) 2018/795. Por conseguinte, a ESMA concluiu que esta preocupação significativa com a proteção dos investidores identificada na Decisão (UE) 2018/795 se manteria se a sua decisão de proibir a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias a investidores de retalho não fosse renovada.
- (7) Após a aprovação da referida Decisão, os requisitos regulamentares existentes aplicáveis ao abrigo da legislação da União Europeia não foram alterados e continuam a não resolver a ameaça identificada pela ESMA. Além disso, as ANC não tomaram medidas para responder à ameaça, ou as medidas tomadas não são adequadas para responder à essa ameaça. Em particular, desde a aprovação da Decisão, nenhuma ANC adotou a sua própria medida nacional de intervenção sobre o produto ao abrigo do artigo 42.º do Regulamento (UE) n.º 600/2014 <sup>(1)</sup>.
- (8) A renovação da proibição prevista na Decisão (UE) 2018/795 não tem efeitos prejudiciais sobre a eficiência dos mercados financeiros ou sobre os investidores que sejam desproporcionados relativamente aos benefícios da ação e não cria o risco de arbitragem regulamentar pelos mesmos motivos expostos nessa Decisão.
- (9) Se a proibição temporária não for renovada, a ESMA considera provável que as opções binárias venham a ser novamente oferecidas a investidores de retalho e que os mesmos produtos ou produtos similares que causaram prejuízos ao consumidor, identificados na Decisão (UE) 2018/795, retornem ao mercado.
- (10) Tendo isto em conta, em conjunto com as razões expostas na Decisão (UE) 2018/795, a agência decidiu renovar a proibição por um período adicional de três meses para dar resposta à preocupação significativa com a proteção dos investidores.
- (11) Ao renovar a proibição, a ESMA teve o cuidado de examinar a existência de eventuais novos elementos de prova relacionados com produtos específicos no âmbito desta medida que, no período de renovação, devam estar isentos da aplicação devido às suas características específicas, não constituindo motivo para a preocupação significativa com a proteção dos investidores prevista na Decisão (UE) 2018/795.
- (12) A este respeito, a ESMA obteve novas informações relacionadas com as opções binárias que abrangem um prazo suficientemente longo, que sejam acompanhadas de um prospeto e que estejam totalmente cobertas pelo fornecedor ou outra entidade no grupo do fornecedor, sendo pouco provável que as mesmas constituam motivo para a preocupação significativa com a proteção dos investidores mencionada na Decisão (UE) 2018/795. Um exemplo deste tipo de opção binária é um *Inline Warrant* que preenche estas condições de forma cumulativa.
- (13) Embora o grau de complexidade deste tipo específico de opção binária seja comparável ao das opções binárias em geral, os requisitos mínimos em termos de prazo atenuam os efeitos negativos da complexidade e opacidade para os investidores. Os investidores podem ter uma perspetiva informada do mercado mais equilibrada durante um período de 90 dias ou mais a partir da data em que o produto foi emitido pela primeira vez, em comparação com os prazos demasiado curtos típicos do vasto mercado de opções binárias que existia antes da aplicação da Decisão (UE) 2018/795. Um prazo igual ou superior a 90 dias reduz a margem para transações especulativas frequentes que agravam os prejuízos e estão associadas a comportamentos aditivos.
- (14) Uma das características especiais das opções binárias que estão na origem de consequências potencialmente negativas e que agravam a disparidade entre os retornos para os investidores e o risco de perdas consiste no conflito de interesses que existe entre muitos fornecedores de opções binárias e os seus clientes. Não obstante, algumas empresas fornecem opções binárias que estão totalmente cobertas contra o risco de mercado no decorrer dos prazos. Sempre que tal atividade de cobertura estiver relacionada com o fornecimento de uma opção binária e for executada pelo fornecedor ou por qualquer uma das entidades no grupo de fornecedores, e se nenhuma das entidades do grupo registar lucros ou perdas na opção binária exceto nas comissões, taxas de transação e noutros custos associados divulgados anteriormente, o conflito de interesses entre o fornecedor e o cliente é significativamente reduzido. Em particular, o lucro líquido derivado da opção binária não é substancialmente determinado pela sua rentabilidade ou não. Os fornecedores cobertos são desaconselhados a comunicar preços subjacentes falsos ou a especular contra o cliente.
- (15) As provas recolhidas pela ESMA sugerem que os modelos de negócio cobertos são coerentes com as opções binárias que oferecem prazos suficientemente longos, em contraste com os modelos de negócio não cobertos caracterizados por produtos de curto prazo. As ANC <sup>(2)</sup> que supervisionam mercados nos quais fornecedores

<sup>(1)</sup> Em 4 de junho de 2018, a NO-Finanstilsynet, uma autoridade competente de um Estado do EEE/EFTA, adotou medidas nacionais de intervenção sobre o produto com os mesmos termos e datas de aplicação das medidas da ESMA. Além disso, em 5 de julho de 2018, a Autoridade de Supervisão Financeira da Islândia publicou que considera a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias contrária a procedimentos e práticas comerciais adequados e sólidos na negociação de valores mobiliários de acordo com a sua legislação nacional (artigo 5.º da Lei n.º 108/2007 relativa a transações de valores mobiliários).

<sup>(2)</sup> DE-BaFin, FR-AMF

cobertos fornecem opções binárias titularizadas de longo prazo confirmaram não terem sido identificados, com este tipo de produto, casos de investidores de retalho individuais que tenham sofrido prejuízos significativos. Além disso, a BaFin não recebeu queixas de investidores em relação a *Inline Warrants*.

- (16) Ainda neste contexto, o requisito de que as opções binárias disponibilizadas a investidores de retalho devem ser acompanhadas de um prospeto aprovado em conformidade com a Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> tem por objetivo garantir um nível mínimo de transparência em torno destes produtos de longo prazo. Este requisito garante que, em relação à comercialização, distribuição ou venda destes produtos a investidores de retalho, sejam disponibilizadas aos investidores informações prescritas sobre o fornecedor, nomeadamente o seu modelo de negócio e demonstrações financeiras, assim como os riscos e características do produto. Além disso, o prospeto está sujeito à avaliação da ANC competente.
- (17) Também não existem provas específicas ao produto que indiquem que as atividades de comercialização e distribuição relativas a opções binárias com prazos suficientemente longos, com prospeto e totalmente cobertas por um fornecedor ou outra entidade no grupo de fornecedores, consistem em práticas comerciais agressivas e técnicas de comercialização enganadoras.
- (18) Embora qualquer um dos critérios não seja por si suficiente para fazer frente ao risco de prejuízos para os investidores, a ESMA recebeu, durante o período de revisão, novas provas de que uma opção binária que beneficie do efeito cumulativo resultante da aprovação de um prospeto, de uma cobertura total e que abranja um prazo suficientemente longo da parte do fornecedor ou de outra entidade do grupo é pouco suscetível de originar a preocupação significativa com a proteção dos investidores mencionada na Decisão (UE) 2018/795. Por conseguinte, as opções binárias que preencham estes três critérios devem ser explicitamente excluídas do âmbito da renovação da medida temporária de intervenção sobre o produto da ESMA.
- (19) A ESMA continuará a submeter estes produtos a revisão e tomará medidas conforme necessário. Em particular, a ESMA considerou o risco de esta exclusão poder ser utilizada por fornecedores de opções binárias para oferecer produtos com características comparáveis às que suscitam preocupações significativas com a proteção dos investidores, por exemplo através da emissão de produtos que incentivem comportamentos comerciais de curto prazo ao estabelecerem, no momento da emissão, um limite que se aproxime do preço de mercado subjacente. A ESMA e as ANC monitorizarão o desenvolvimento de eventuais novas tendências de distribuição e prestarão especial atenção aos produtos que, apesar dos seus longos prazos, sejam criados para incentivar este comportamento comercial de curto prazo.
- (20) Durante a revisão, a ESMA obteve também informações sobre produtos já existentes que, no final do prazo, apresentem um dos dois pagamentos predeterminados, nenhum deles inferior ao investimento inicial. O pagamento referente a este tipo de opção binária poderia ser o mais ou menos elevado, embora o investidor, em ambos os casos, não perdesse dinheiro em comparação com o investimento total que fez no produto. A Decisão (UE) 2018/795 identifica os produtos que apresentam o risco de os investidores se confrontarem com perdas substanciais em relação ao seu investimento total no produto. Por conseguinte, por motivos de segurança jurídica, esta renovação deve excluir explicitamente os produtos cuja estrutura de benefícios não coloque o capital do investidor em risco.
- (21) Uma vez que as medidas propostas podem, em certa medida, estar relacionadas com derivados sobre produtos agrícolas, a ESMA consultou os organismos públicos competentes pela supervisão, gestão e regulamentação dos mercados agrícolas físicos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 <sup>(2)</sup>. Nenhum destes organismos levantou quaisquer objeções à renovação proposta das medidas.
- (22) A ESMA notificou as ANC da presente Decisão de renovação,

APROVOU ESTA DECISÃO:

Artigo 1.º

### **Proibição temporária de opções binárias no que respeita a investidores de retalho**

1. Está proibida a comercialização, distribuição ou venda de opções binárias a investidores de retalho.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2003/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de novembro de 2003, relativa ao prospeto a publicar em caso de oferta pública de valores mobiliários ou da sua admissão à negociação e que altera a Diretiva 2001/34/CE (JO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») (JO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

2. Para efeitos do n.º 1, e independentemente de ser transacionada numa plataforma de negociação, uma opção binária é um derivado que cumpre as seguintes condições:
- deve ser liquidado em numerário ou pode ser liquidado em numerário por opção de uma das partes que não tenha por motivo a predefinição ou outro fundamento para rescisão;
  - o pagamento é efetuado apenas na liquidação ou expiração da opção;
  - o pagamento é limitado a:
    - um valor fixo predeterminado ou zero, se o ativo subjacente ao derivado cumprir uma ou mais condições predeterminadas; e
    - um valor fixo predeterminado ou zero, se o ativo subjacente ao derivado não cumprir uma ou mais condições predeterminadas.
3. A proibição estabelecida no n.º 1 não é aplicável a:
- uma opção binária para a qual o valor mais baixo dos dois valores fixos predeterminados é, pelo menos, igual ao pagamento total efetuado por um investidor de retalho para a opção binária, incluindo quaisquer comissões, taxas de transação e outros custos associados;
  - uma opção binária que cumpre as seguintes condições:
    - o termo desde a emissão até ao vencimento é de 90 dias;
    - está disponível ao público um prospeto elaborado e aprovado em conformidade com a Diretiva 2003/71/CE; e
    - a opção binária não expõe o fornecedor ao risco de mercado no decorrer do prazo da opção binária e o fornecedor ou uma entidade do seu grupo não obtêm outros lucros ou perdas da opção binária que não sejam a comissão, as taxas de transação ou quaisquer outros custos associados divulgados anteriormente.

#### Artigo 2.º

#### **Proibição de participar em atividades de evasão**

É proibido participar, de forma consciente e intencional, em atividades que tenham por objeto ou efeito contornar as exigências do artigo 1.º, incluindo atuar como substituto do fornecedor de opções binárias.

#### Artigo 3.º

#### **Entrada em vigor e aplicação**

- A presente Decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- A presente Decisão é aplicável a partir de 2 de outubro de 2018 por um período de 3 meses.

Feito em Paris, em 21 de setembro de 2018.

*Pelo Conselho de Supervisores*  
Steven MAJJOOR  
*Presidente*

---



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**