



Dansk udgave

Retsforskrifter

62. årgang

9. august 2019

## Indhold

### II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

#### FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2019/1337 af 8. august 2019 om gennemførelse af artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2580/2001 om specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder med henblik på at bekæmpe terrorisme og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2019/24 ..... 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2019/1338 af 8. august 2019 om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1339 af 8. august 2019 om indrømmelse af en overgangsperiode for anvendelsen af den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Cidre Cotentin«/»Cotentin« (BOB) ..... 8

#### AFGØRELSE

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/1340 af 8. august 2019 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant i Bosnien-Hercegovina ..... 10
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2019/1341 af 8. august 2019 om ajourføring af listen over personer, grupper og enheder, som er omfattet af artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP om anvendelse af specifikke foranstaltninger til bekæmpelse af terrorisme, og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2019/25 ..... 15

#### FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

- ★ Afgørelse truffet af bestyrelsen for Det Europæiske Lægemiddelagentur af 12. juni 2019 om interne regler for anvendelse af begrænsninger på visse af de registreredes rettigheder i forbindelse med behandling af personoplysninger som led i agenturets virke ..... 19

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

## Berigtigelser

- ★ **Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/46/EU af 3. april 2014 om ændring af Rådets direktiv 1999/37/EF om registreringsdokumenter for motorkøretøjer (EUT L 127 af 29.4.2014) ..... 26**

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1337

af 8. august 2019

**om gennemførelse af artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2580/2001 om specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder med henblik på at bekæmpe terrorisme og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2019/24**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 2580/2001 af 27. december 2001 om specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder med henblik på at bekæmpe terrorisme <sup>(1)</sup>, særlig artikel 2, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 8. januar 2019 gennemførelsesforordning (EU) 2019/24 <sup>(2)</sup> om gennemførelse af artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2580/2001, der opstiller en ajourført liste over de personer, grupper og enheder, som forordning (EF) nr. 2580/2001 finder anvendelse på («listen»).
- (2) Rådet har, hvor det var praktisk muligt, forelagt alle personerne, grupperne og enhederne en begrundelse for, hvorfor de er opført på listen.
- (3) I en bekendtgørelse offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* gjorde Rådet de personer, grupper og enheder, der er opført på listen, opmærksom på, at det havde besluttet at bevare dem herpå. Rådet gjorde også de pågældende personer, grupper og enheder opmærksom på, at de kan indgive en anmodning om at få Rådets begrundelse for, hvorfor de er opført på listen, medmindre en sådan begrundelse allerede er meddelt dem.
- (4) Rådet har foretaget en gennemgang af listen som krævet i artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2580/2001. Rådet tog under denne gennemgang hensyn til de bemærkninger, som de pågældende har indgivet til Rådet, og til de ajourførte oplysninger fra de kompetente nationale myndigheder om status for de opførte personer og enheder på nationalt plan.
- (5) Rådet har kontrolleret, at kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i Rådets fælles holdning 2001/931/FUSP <sup>(3)</sup> har truffet afgørelse for alle personer, grupper og enheder på listen om, at de har været involveret i terrorhandlinger som defineret i artikel 1, stk. 2 og 3, i fælles holdning 2001/931/FUSP. Rådet har også konkluderet, at de personer, grupper og enheder, som artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP finder anvendelse på, fortsat bør være omfattet af de specifikke restriktive foranstaltninger, der er fastsat i forordning (EF) nr. 2580/2001.
- (6) Listen bør ajourføres i overensstemmelse hermed, og gennemførelsesforordning (EU) 2019/24 bør ophæves —

<sup>(1)</sup> EFT L 344 af 28.12.2001, s. 70.

<sup>(2)</sup> Rådets gennemførelsesforordning (EU) 2019/24 af 8. januar 2019 om gennemførelse af artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2580/2001 om specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder med henblik på at bekæmpe terrorisme og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2018/1071 (EUT L 6 af 9.1.2019, s. 2).

<sup>(3)</sup> Rådets fælles holdning 2001/931/FUSP af 27. december 2001 om anvendelse af specifikke foranstaltninger til bekæmpelse af terrorisme (EFT L 344 af 28.12.2001, s. 93).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2580/2001, fremgår af bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Gennemførelsesforordning (EU) 2019/24 ophæves.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2019.

*På Rådets vegne*  
T. TUPPURAINEN  
*Formand*

---

## BILAG

## LISTE OVER PERSONER, GRUPPER OG ENHEDER, JF. ARTIKEL 1

## I. PERSONER

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), født den 11.8.1960 i Iran. Pasnr.: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, født i Al Ihsa (Saudi-Arabien), saudiarabisk statsborger.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, født den 16.10.1966 i Tarut (Saudi-Arabien), saudiarabisk statsborger.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), født den 6.3.1955 eller den 15.3.1955 i Iran. Iransk og amerikansk statsborger. Pasnr.: C2002515 (Iran). Pasnr.: 477845448 (USA). Nationalt ID-nr.: 07442833, udløbsdato den 15.3.2016 (amerikansk kørekort).
5. ASADI Assadollah, født den 22.12.1971 i Teheran (Iran), iransk statsborger. Pasnr.: D9016657 (iransk diplomatpas).
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), født den 8.3.1978 i Amsterdam (Nederlandene).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, født den 22.3.1988 i Zaghdraiya, Sidon, Libanon, canadisk statsborger. Pasnr.: JX446643 (Canada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, født den 6.8.1962 i Teheran (Iran), iransk statsborger. Pasnr.: D9016290, gyldigt indtil den 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, født i 1963 i Libanon, libanesisk statsborger.
10. MELIAD, Farah, født den 5.11.1980 i Sydney (Australien), australsk statsborger. Pasnr.: M2719127 (Australien).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), født den 14.4.1965 eller den 1.3.1964 i Pakistan. Pasnr.: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), født den 13.10.1976 i Pülümür (Tyrkiet).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahla'i, alias Abdul-Reza Shahlaee, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), født cirka 1957 i Iran. Adresser: 1) Kermanshah, Iran, 2) Mehran militærbase, Ilamprovinsen, Iran.
14. SHAKURI, Ali Gholam, født cirka 1965 i Teheran, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (alias Ghasem Soleymani, alias Qasmi Sulayman, alias Qasem Soleymani, alias Qasem Solaimani, alias Qasem Salimani, alias Qasem Solemani, alias Qasem Sulaimani, alias Qasem Sulemani), født den 11.3.1957 i Iran. Iransk statsborger. Pasnr.: 008827 (iransk diplomatpas), udstedt 1999. Titel: Generalmajor.

## II. GRUPPER OG ENHEDER

1. »Abu Nial Organisation« — »ANO« (alias »Fatah Revolutionary Council«, alias »Arab Revolutionary Brigades«, alias »Black September«, alias »Revolutionary Organisation of Socialist Muslims«).
2. »Al-Aqsa Martyrs' Brigade«.
3. »Al-Aqsa e.V.«.
4. »Babbar Khalsa«.
5. »Det Filippinske Kommunistparti«, herunder »New People's Army« — »NPA«, Filippinerne.
6. »Direktoratet for intern sikkerhed under Irans efterretnings- og sikkerhedsministerium«.
7. »Gama'a al-Islamiyya« (alias »Al-Gama'a al-Islamiyya«) (»Islamisk Gruppe« — »IG«).

8. »İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi« — »IBDA-C« (»Great Islamic Eastern Warriors Front«).
  9. »Hamas«, herunder »Hamas-Izz al-Din al-Qassem«.
  10. »Hizballah Military Wing« (alias »Hezbollah Military Wing«, alias »Hizbullah Military Wing«, alias »Hizbollah Military Wing«, alias »Hezbollah Military Wing«, alias »Hisbollah Military Wing«, alias »Hizbu'llah Military Wing« alias »Hizb Allah Military Wing«, alias »Jihad Council« (og alle de enheder, der refererer til den, herunder den eksterne sikkerhedsorganisation)).
  11. »Hizbul Mujahideen« — »HM«.
  12. »Khalistan Zindabad Force« — »KZF«.
  13. »Det Kurdiske Arbejderparti« — »PKK« (alias »KADEK«, alias »KONGRA-GEL«).
  14. »De Tamilske Tigre« — »LTTE«.
  15. »Ejército de Liberación Nacional« (»Den Nationale Befrielseshær«).
  16. »Palæstinensisk Islamisk Jihad« — »PIJ«.
  17. »Popular Front for the Liberation of Palestine« — »PFLP«.
  18. »Popular Front for the Liberation of Palestine — General Command« (alias »PFLP — General Command«).
  19. »Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi« — »DHKP/C« (alias »Devrimci Sol« (»Revolutionary Left«), alias »Dev Sol« (»Revolutionary People's Liberation Army/Front/Party«).
  20. »Sendero Luminoso« — »SL« (»Den Lysende Sti«).
  21. »Teyrbazen Azadiya Kurdistan« — »TAK« (alias »Kurdistan Freedom Falcons«, alias »Kurdistan Freedom Hawks«).
-

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1338**

af 8. august 2019

**om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), d), e) og i), samt artikel 11, stk. 3, og artikel 12, stk. 3 og 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 <sup>(2)</sup> indeholder en EU-liste over godkendte stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Siden den seneste ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 har den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») offentliggjort en videnskabelig udtalelse om den tilladte anvendelse af et allerede godkendt stof, der kan anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer («MKF»). Med henblik på at sikre, at forordning (EU) nr. 10/2011 afspejler autoritetens seneste konklusioner, bør nævnte forordning ændres.
- (3) Stoffet poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (MKF-stof nr. 1059, CAS-nr. 147398-31-0) blev tilladt ved Kommissionens forordning (EU) 2019/37 <sup>(3)</sup> til anvendelse alene eller blandet med andre polymerer i kontakt med tørre eller faste fødevarer, for hvilke der henvises til fødevarer simulator E i tabel 2 i bilag III til forordning (EU) nr. 10/2011, på grundlag af to videnskabelige udtalelser <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> offentliggjort af autoriteten. Autoriteten har vedtaget en ny positiv videnskabelig udtalelse <sup>(6)</sup> om at udvide anvendelsen af stoffet til at omfatte anvendelse alene eller blandet med andre polymerer til fremstilling af plast bestemt til kontakt med alle fødevarer. I den senere udtalelse konkluderede autoriteten, at stoffet ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til forbrugernes sikkerhed, hvis det anvendes enten alene eller blandet med andre polymerer i kontakt med alle fødevarer under kontaktbetingelser på 6 måneder eller mere ved stuetemperatur eller derunder, inklusive faser med varmpåfyldning (hotfill) eller korte opvarmningsfaser, forudsat at den samlede migration af oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 5,0 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Autoritetens konklusion er baseret på de værste tænkelige migrationstestbetingelser, jf. kapitel 2, punkt 2.1.4, i bilag V til forordning (EU) nr. 10/2011 for langtidskontaktbetingelser (6 måneder eller mere) med fødevarer ved stuetemperatur eller derunder. I overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 2, punkt 2.1.5, i bilag V til nævnte forordning omfatter testbetingelserne også kontaktbetingelser på under 6 måneder ved stuetemperatur eller derunder. Anvendelsen af stoffet alene eller blandet med andre polymerer til fremstilling af plast bestemt til kontakt med alle fødevarer under kontaktbetingelser på under 6 måneder ved stuetemperatur eller derunder, inklusive faser med varmpåfyldning (hotfill) eller korte opvarmningsfaser, giver heller ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, forudsat at den samlede migration af oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 5,0 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Autoriteten bekræftede endvidere i udtalelsen, at den specifikke migrationsgrænse på 0,05 mg/kg fødevarer, som blev fastsat for nedbrydningsproduktet crotonsyre i den tidligere godkendelse af MKF-stof nr. 1059, også bør gælde for denne udvidede anvendelse. Rækken vedrørende dette stof i punkt 1, tabel 1, i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor omfatte anvendelserne af dette stof med alle fødevarer og under alle betingelser i kolonne 10 i nævnte tabel.
- (4) Godkendelsen ved denne forordning af MKF-stof nr. 1059 forudsætter, at den samlede migration af alle oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da ikke overstiger 5,0 mg/kg fødevarer eller fødevarer simulator. Da analysemetoderne til bestemmelse af migrationen af disse oligomerer er komplekse, er en beskrivelse af disse

<sup>(1)</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2019/37 af 10. januar 2019 om ændring og berigtigelse af forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 9 af 11.1.2019, s. 88).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4464.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5326.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5551.

metoder ikke nødvendigvis til rådighed for de kompetente myndigheder. Uden en sådan beskrivelse er det ikke muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, at migrationen af oligomerer fra materialet eller genstanden overholder migrationsgrænsen for disse oligomerer. Derfor bør det kræves, at virksomhedsledere, der markedsfører den færdige genstand eller det færdige materiale indeholdende dette stof, i den dokumentation, der er omhandlet i artikel 16 i forordning (EU) nr. 10/2011, skal medtage en beskrivelse af metoden og en kalibreringsprøve, såfremt metoden kræver det.

- (5) Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Plastmaterialer og -genstande, som er bestemt til kontakt med fødevarer, og som opfylder kravene i forordning (EU) nr. 10/2011, som var gældende før denne forordnings ikrafttrædelse, kan markedsføres indtil den 29. august 2020 og kan forblive på markedet, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

#### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2019.

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---



BILAG

Rækken vedrørende MKF-stof nr. 1059, i tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011, affattes således:

»1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	nej	ja	nej		(35)	Må kun anvendes alene eller blandet med andre polymerer i kontakt med alle fødevarer under kontaktbetingelser på op til 6 måneder og/eller 6 måneder eller mere, ved stuetemperatur eller derunder, inklusive fase med varmepåfyldning (hotfill) eller en kort opvarmningsfase. Den samlede migration af alle oligomerer med en molekylvægt på under 1 000 Da må ikke overstige 5,0 mg/kg fødevare.	(23)«
-------	--	-------------	---	-----	----	-----	--	------	---	-------

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1339****af 8. august 2019****om indrømmelse af en overgangsperiode for anvendelsen af den beskyttede oprindelsesbetegnelse  
»Cidre Cotentin«/»Cotentin« (BOB)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved brev modtaget den 16. november 2016 meddelte de franske myndigheder Kommissionen, at Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, F-50700 Saint-Joseph, lovligt har markedsført det pågældende produkt med vedvarende anvendelse af betegnelsen »Cidre Cotentin«/»Cotentin« i mere end fem år, og at dette forhold var blevet påpeget i forbindelse med den nationale indsigelsesprocedure. Eftersom denne virksomhed opfylder betingelserne i artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har de franske myndigheder anmodet Europa-Kommissionen om at indrømme en overgangsperiode indtil den 30. juni 2020.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/939 <sup>(2)</sup> har Kommissionen registreret betegnelsen »Cidre Cotentin«/»Cotentin« (BOB) i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser uden at indrømme virksomheden Cidrerie de la Brique den overgangsperiode i henhold til artikel 15, stk. 1, som de franske myndigheder havde anmodet om. Gennemførelsesforordning (EU) 2018/939 trådte i kraft den 23. juli 2018.
- (3) Ved elektronisk post af 10. og 12. april 2019 redegjorde de franske myndigheder for betingelserne for, at virksomheden Cidrerie de la Brique kan indrømmes en overgangsperiode i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012 og anmodede på ny Kommissionen om at indrømme nævnte overgangsperiode.
- (4) Den pågældende virksomhed, der er etableret inden for det afgrænsede geografiske område som defineret i varespecifikationen for den beskyttede oprindelsesbetegnelse »Cidre Cotentin«/»Cotentin«, anvender ikke varespecifikationen for betegnelsen, og det ville derfor være i strid med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012, hvis den anvendte ovennævnte betegnelse.
- (5) Virksomheden Cidrerie de la Brique opfyldte således betingelserne i artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1151/2012 for i en overgangsperiode lovligt at kunne anvende betegnelsen efter dens registrering. Den bør indrømmes en overgangsperiode indtil den 30. juni 2020 for at tillade den at anvende den beskyttede betegnelse »Cidre Cotentin«/»Cotentin« (BOB).
- (6) Eftersom betegnelsen har været beskyttet siden den 23. juli 2018, der er ikrafttrædelsesdatoen for gennemførelsesforordning (EU) 2018/939 om registrering af betegnelsen »Cidre Cotentin«/»Cotentin« (BOB), er det nødvendigt at forlænge tilladelsen med tilbagevirkende kraft til at anvende den beskyttede betegnelse indtil denne dato.
- (7) Den i denne forordning fastsatte foranstaltning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Kvalitetspolitikken for Landbrugsprodukter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Virksomheden Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, Frankrig, får tilladelse til at anvende den registrerede betegnelse »Cidre Cotentin«/»Cotentin« (BOB) i en overgangsperiode indtil den 30. juni 2020.

Denne overgangsperiode gælder med tilbagevirkende kraft fra den 23. juli 2018.

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/939 af 26. juni 2018 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [»Cidre Cotentin«/»Cotentin«] (BOB) (EUT L 166 af 3.7.2018, s. 3).

---

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2019.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

# AFGØRELSER

## RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2019/1340

af 8. august 2019

### om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant i Bosnien-Hercegovina

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 33 og artikel 31, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 19. januar 2015 afgørelse (FUSP) 2015/77 <sup>(1)</sup>, hvorved Lars-Gunnar WIGEMARK udnævntes til Den Europæiske Unions særlige repræsentant (EUSR) i Bosnien-Hercegovina. EUSR's mandat udløber den 31. august 2019.
- (2) Johann SATTLER bør udnævnes til EUSR i Bosnien-Hercegovina for perioden fra den 1. september 2019 til den 31. august 2021.
- (3) EUSR skal gennemføre mandatet under forhold, som muligvis vil blive forværret og vil kunne hindre opnåelsen af målene for Unionens optræden udadtil, jf. traktatens artikel 21 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

#### Den Europæiske Unions særlige repræsentant

Johann SATTLER udnævnes herved til Den Europæiske Unions særlige repræsentant i Bosnien-Hercegovina fra den 1. september 2019 til den 31. august 2021. Rådet kan beslutte, at EUSR's mandat afsluttes tidligere på grundlag af en vurdering fra Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) og på forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik (HR).

#### Artikel 2

#### Politikmål

1. EUSR's mandat baseres på følgende af Unionens politikmål i Bosnien-Hercegovina (BiH):
  - a) fortsatte fremskridt i stabiliserings- og associeringsprocessen
  - b) sikring af et stabilt, levedygtigt, fredeligt, multietnisk og forenet BiH, der samarbejder fredeligt med sine naboer, og
  - c) sikring af, at BiH uigenkaldeligt er på rette kurs mod unionsmedlemskab, i forlængelse af offentliggørelsen af Kommissionens udtalelse af 29. maj 2019 om Bosnien-Hercegovinas ansøgning om medlemskab af Den Europæiske Union.
2. Unionen fortsætter også med at støtte gennemførelsen af den generelle rammeaftale for fred i BiH.

<sup>(1)</sup> Rådets afgørelse (FUSP) 2015/77 af 19. januar 2015 om udnævnelse af Den Europæiske Unions særlige repræsentant i Bosnien-Hercegovina (EUT L 13 af 20.1.2015, s. 7).

*Artikel 3***Mandat**

For at nå politikmålene har EUSR mandat til at:

- a) tilbyde råd fra Unionen og lette den politiske proces, navnlig med hensyn til at fremme dialogen mellem de forskellige forvaltningsniveauer
- b) sikre overensstemmelse og sammenhæng i Unionens indsats
- c) lette fremskridt med politiske, økonomiske og EU-prioriteter, navnlig ved at tilskynde til at arbejde videre med mekanismen til koordinering af EU-spørgsmål og den fortsatte gennemførelse af den europæiske reformagenda
- d) støtte nationale bestræbelser i overensstemmelse med europæiske standarder på at sikre, at valgresultater kan gennemføres
- e) overvåge og rådgive de udøvende og lovgivende myndigheder på alle forvaltningsniveauer i BiH og skabe forbindelser til myndigheder og politiske partier i BiH
- f) sikre gennemførelsen af Unionens indsats inden for alle aktiviteter på retsstatsområdet og i forbindelse med reformen af sikkerhedssektoren, fremme Unionens overordnede koordinering af Unionens indsats og udstikke lokale politiske retningslinjer herfor i forbindelse med bekæmpelse af organiseret kriminalitet, korruption og terrorisme og i den forbindelse bistå HR og Kommissionen med vurderinger og vejledning i fornødent omfang
- g) yde støtte til en styrket og mere effektiv grænseflade mellem strafferetssystemet og politiet i BiH samt til initiativer, der har til formål at styrke de retslige institutioners effektivitet og upartiskhed, navnlig den strukturerede dialog om retlige anliggender
- h) give den øverstbefalende for EU-styrken politiske retningslinjer om militære spørgsmål med en lokal politisk dimension, navnlig vedrørende følsomme operationer, og om forbindelserne med de lokale myndigheder og de lokale medier, uden at dette berører den militære kommandokæde; konsultere den øverstbefalende for EU-styrken, inden der tages politiske skridt, som vil kunne påvirke sikkerhedssituationen, og koordinere for så vidt angår sammenhængende meddelelser til lokale myndigheder og andre internationale organisationer; bidrage til høringer om den strategiske revision af EUFOR/ALTHEA
- i) koordinere og gennemføre Unionens kommunikationsindsats vedrørende EU-spørgsmål over for offentligheden i BiH
- j) fremme EU-integrationsprocessen gennem målrettede offentlige diplomatiske aktiviteter og EU's outreachaktiviteter, der er bestemt til at sikre en bredere forståelse for og støtte til EU-relaterede spørgsmål hos offentligheden i BiH, herunder via inddragelse af lokale civilsamfundsaktører
- k) bidrage til udviklingen og konsolideringen af respekten for menneskerettighederne og de grundlæggende frihedsrettigheder i BiH i overensstemmelse med EU's menneskerettighedspolitik og EU's retningslinjer om menneskerettigheder
- l) drøfte spørgsmålet om fuldt samarbejde med International Residual Mechanism for Criminal Tribunals (international residualmekanisme for krigsforbryderdomstole) med de relevante myndigheder i BiH
- m) rådgive og bistå ved, lette og overvåge den politiske dialog om de nødvendige forfatningsændringer og de relevante lovgivningsmæssige ændringer i overensstemmelse med EU-integrationsprocessen
- n) holde nære kontakter til og arbejde tæt sammen med FN's høje repræsentant i BiH og andre relevante internationale organisationer, der arbejder i landet; i denne forbindelse underrette Rådet om drøftelser på stedet vedrørende den internationale tilstedeværelse i landet, herunder FN's Høje Repræsentants Kontor i BiH
- o) i fornødent omfang rådgive HR om fysiske eller juridiske personer, der eventuelt kan pålægges restriktive foranstaltninger i betragtning af situationen i BiH
- p) bidrage til at sikre, at alle EU-instrumenter på området anvendes på en sammenhængende måde for at nå EU's politikmål, uden at dette berører de gældende kommandokæder.

*Artikel 4***Gennemførelse af mandatet**

1. EUSR har ansvaret for gennemførelsen af mandatet og handler under HR's myndighed.

2. PSC opretholder privilegerede forbindelser med EUSR og er EUSR's primære kontaktpunkt i forhold til Rådet. PSC giver inden for mandatets rammer EUSR strategisk vejledning og politiske retningslinjer, uden at dette berører HR's beføjelser.
3. EUSR arbejder i tæt koordinering med Tjenesten for EU's Optræden Udadtil (EU-Udenrigstjenesten) og dens relevante tjenestegrene.

#### Artikel 5

### Finansiering

1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med EUSR's mandat i perioden fra den 1. september 2019 til den 31. august 2021 udgør 13 700 000 EUR.
2. Udgifterne forvaltes i overensstemmelse med de procedurer og regler, der gælder for Unionens almindelige budget. Fysiske og juridiske personers deltagelse i EUSR's tildeling af offentlige kontrakter er åben uden begrænsninger. Endvidere finder oprindelsesregler ikke anvendelse på varer, der indkøbes af EUSR.
3. Udgifterne forvaltes i henhold til en kontrakt mellem EUSR og Kommissionen. EUSR er ansvarlig over for Kommissionen for alle udgifter.

#### Artikel 6

### Sammensætning af medarbejderstaben

1. EUSR er inden for rammerne af sit mandat og de tilsvarende finansielle midler, der stilles til rådighed, ansvarlig for at sammensætte en medarbejderstab. Medarbejderstaben skal omfatte ekspertise i de specifikke politiske spørgsmål, som mandatet kræver. EUSR underretter straks og løbende Rådet og Kommissionen om medarbejderstabens sammensætning.
2. Medlemsstaterne, EU-institutionerne og EU-Udenrigstjenesten kan foreslå udstationering af medarbejdere til at arbejde sammen med EUSR. Løn til sådant udstationeret personale afholdes af henholdsvis medlemsstaten, den pågældende EU-institution eller EU-Udenrigstjenesten. Ekspert, der udstationeres af medlemsstaterne ved EU-institutionerne eller EU-Udenrigstjenesten, kan også udstationeres ved EUSR. Internationale kontraktansatte skal være statsborgere i en medlemsstat.
3. Alt udstationeret personale forbliver under den udsendende medlemsstats, den udsendende EU-institutions eller EU-Udenrigstjenestens administrative myndighed og udfører sine opgaver og handler i EUSR's mandats interesse.

#### Artikel 7

### Privilegier og immuniteter for EUSR og medarbejderne i EUSR's stab

De privilegier, immuniteter og yderligere garantier, der er nødvendige for, at EUSR og medarbejderne i EUSR's stab kan opfylde og afvikle EUSR's mission uhindret, aftales om nødvendigt med værtsparterne, alt efter hvad der er relevant. Medlemsstaterne og EU-Udenrigstjenesten yder enhver fornøden støtte med henblik herpå.

#### Artikel 8

### Sikkerheden i forbindelse med EU's klassificerede informationer

EUSR og medarbejderne i EUSR's stab overholder de sikkerhedsprincipper og minimumsstandarder, der er fastsat i Rådets afgørelse 2013/488/EU <sup>(2)</sup>.

#### Artikel 9

### Adgang til oplysninger og logistisk støtte

1. Medlemsstaterne, Kommissionen og Generalsekretariatet for Rådet sikrer, at EUSR får adgang til alle relevante oplysninger.
2. Alt efter, hvad der er relevant, yder EU-delegationen og/eller medlemsstaterne logistisk støtte i regionen.

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse 2013/488/EU af 23. september 2013 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 274 af 15.10.2013, s. 1).

#### Artikel 10

##### Sikkerhed

I overensstemmelse med Unionens sikkerhedspolitik for personale, der er udstationeret uden for Unionen som led i operationer i medfør af traktatens afsnit V, træffer EUSR i overensstemmelse med sit mandat og sikkerhedssituationen i ansvarsområdet alle med rimelighed gennemførlige forholdsregler med hensyn til sikkerheden for alt personale, der står under EUSR's direkte myndighed, navnlig ved at:

- a) udarbejde en specifik sikkerhedsplan baseret på rådgivning fra EU-Udenrigstjenesten, herunder specifikke materielle, organisatoriske og procedurmæssige sikkerhedsforanstaltninger, vedrørende styring af sikre personalebevægelser til og inden for ansvarsområdet samt styring af sikkerhedshændelser og fastlæggelse af en beredskabs- og evakueringsplan
- b) sikre, at alt personale, der er udstationeret uden for Unionen, er dækket af en højrisikoforsikring, der er tilpasset forholdene i ansvarsområdet
- c) sikre, at alle medarbejdere i EUSR's stab, der skal udstationeres uden for Unionen, herunder lokalt ansat personale, har modtaget relevant sikkerhedsuddannelse før eller ved ankomsten til ansvarsområdet på grundlag af de risikoratings, som EU-Udenrigstjenesten har opstillet for dette område
- d) sikre, at alle vedtagne henstillinger, der udarbejdes efter regelmæssige sikkerhedsvurderinger, gennemføres, og aflægge skriftlige rapporter om deres gennemførelse og om andre sikkerhedsspørgsmål som led i statusrapporten og rapporten om gennemførelse af mandatet til Rådet, HR og Kommissionen.

#### Artikel 11

##### Rapportering

EUSR aflægger regelmæssigt rapport til HR og PSC. EUSR aflægger også rapport til Rådets arbejdsgrupper efter behov. Der udsendes regelmæssigt rapporter gennem Coreunettet. EUSR kan aflægge rapport til Rådet for Udenrigsanliggender. I overensstemmelse med traktatens artikel 36 kan EUSR inddrages i underretningen af Europa-Parlamentet.

#### Artikel 12

##### Koordinering

1. EUSR bidrager til, at Unionens indsats fremtræder som en helhed, er sammenhængende og effektiv og medvirker til at sikre, at alle Unionens instrumenter og medlemsstaternes aktioner sættes ind på en sammenhængende måde for at nå Unionens politisk mål. EUSR's aktiviteter koordineres med Kommissionens aktiviteter samt med de aktiviteter, der udføres af andre EUSR'er, som er aktive i regionen, alt efter hvad der er relevant. EUSR sørger for regelmæssig briefing af medlemsstaternes missioner og EU-delegationerne.
2. Under arbejdet på stedet holdes der tæt kontakt til cheferne for EU-delegationerne i regionen og cheferne for medlemsstaternes missioner. De udfolder enhver bestræbelse for at bistå EUSR i gennemførelsen af mandatet. EUSR holder også forbindelse med internationale og regionale aktører på stedet og arbejder navnlig i tæt koordinering med FN's høje repræsentant i BiH.
3. Til støtte for Unionens krisestyringsoperationer forbedrer EUSR sammen med andre EU-aktører på stedet disse EU-aktørers formidling og udveksling af oplysninger med henblik på at opnå en høj grad af fælles situationsforståelse og -vurdering.

#### Artikel 13

##### Bistand i forbindelse med krav

EUSR og medarbejderne i EUSR's stab bistår ved tilvejebringelsen af elementer til at behandle eventuelle krav og forpligtelser, der hidrører fra mandaterne fra de tidligere EUSR'er for BiH, og yder administrativ bistand og adgang til relevante sagsakter med henblik herpå.

*Artikel 14***Revision**

Gennemførelsen af denne afgørelse og dens sammenhæng med andre bidrag fra Unionen til regionen tages løbende op til revision. EUSR forelægger hvert år Rådet, HR og Kommissionen en statusrapport inden udgangen af oktober og en samlet rapport om gennemførelsen af mandatet inden udgangen af maj.

*Artikel 15***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Den finder anvendelse fra den 1. september 2019.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2019.

*På Rådets vegne*  
T. TUPPURAINEN  
*Formand*

---



**RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2019/1341****af 8. august 2019****om ajourføring af listen over personer, grupper og enheder, som er omfattet af artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP om anvendelse af specifikke foranstaltninger til bekæmpelse af terrorisme, og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2019/25**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 27. december 2001 fælles holdning 2001/931/FUSP <sup>(1)</sup>.
- (2) Rådet vedtog den 8. januar 2019 afgørelse (FUSP) 2019/25 <sup>(2)</sup> om ajourføring af listen over personer, grupper og enheder, som er omfattet af artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP (»listen«).
- (3) I henhold til artikel 1, stk. 6, i fælles holdning 2001/931/FUSP er det nødvendigt med regelmæssige mellemrum at gennemgå navnene på de personer, grupper og enheder, der er opført på listen, for at sikre, at det stadig er berettiget at bevare dem herpå.
- (4) Denne afgørelse indeholder resultatet af den gennemgang, som Rådet har foretaget af de personer, grupper og enheder, som artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP finder anvendelse på.
- (5) Rådet har kontrolleret, at kompetente myndigheder som omhandlet i artikel 1, stk. 4, i fælles holdning 2001/931/FUSP har truffet afgørelse for alle de på listen opførte personer, grupper og enheder om, at de har været involveret i terrorhandlinger som defineret i artikel 1, stk. 2 og 3, i fælles holdning 2001/931/FUSP. Rådet har også konkluderet, at de personer, grupper og enheder, som artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP finder anvendelse på, fortsat bør være omfattet af de specifikke restriktive foranstaltninger, der er fastsat deri.
- (6) Listen bør ajourføres i overensstemmelse hermed, og afgørelse (FUSP) 2019/25 bør ophæves —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Listen over de personer, grupper og enheder, som artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP finder anvendelse på, er opført i bilaget til denne afgørelse.

*Artikel 2*

Afgørelse (FUSP) 2019/25 ophæves.

<sup>(1)</sup> Rådets fælles holdning 2001/931/FUSP af 27. december 2001 om anvendelse af specifikke foranstaltninger til bekæmpelse af terrorisme (EFT L 344 af 28.12.2001, s. 93).

<sup>(2)</sup> Rådets afgørelse (FUSP) 2019/25 af 8. januar 2019 om ændring og ajourføring af listen over personer, grupper og enheder, som er omfattet af artikel 2, 3 og 4 i fælles holdning 2001/931/FUSP om anvendelse af specifikke foranstaltninger til bekæmpelse af terrorisme, og om ophævelse af afgørelse (FUSP) 2018/1084 (EUT L 6 af 9.1.2019, s. 6).

*Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2019.

*På Rådets vegne*  
T. TUPPURAINEN  
*Formand*

---

## BILAG

## LISTE OVER PERSONER, GRUPPER OG ENHEDER, JF. ARTIKEL 1

## I. PERSONER

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), født den 11.8.1960 i Iran. Pasnr.: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, født i Al Ihsa (Saudi-Arabien), saudiarabisk statsborger.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, født den 16.10.1966 i Tarut (Saudi-Arabien), saudiarabisk statsborger.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), født den 6.3.1955 eller den 15.3.1955 i Iran. Iransk og amerikansk statsborger. Pasnr.: C2002515 (Iran). Pasnr.: 477845448 (USA). Nationalt ID-nr.: 07442833, udløbsdato den 15.3.2016 (amerikansk kørekort).
5. ASADI Assadollah, født den 22.12.1971 i Teheran (Iran), iransk statsborger. Pasnr.: D9016657 (iransk diplomatpas).
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), født den 8.3.1978 i Amsterdam (Nederlandene).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, født den 22.3.1988 i Zaghdraiya, Sidon, Libanon, canadisk statsborger. Pasnr.: JX446643 (Canada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, født den 6.8.1962 i Teheran (Iran), iransk statsborger. Pasnr.: D9016290, gyldigt indtil den 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, født i 1963 i Libanon, libanesisk statsborger.
10. MELIAD, Farah, født den 5.11.1980 i Sydney (Australien), australsk statsborger. Pasnr.: M2719127 (Australien).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), født den 14.4.1965 eller den 1.3.1964 i Pakistan. Pasnr.: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), født den 13.10.1976 i Pülümür (Tyrkiet).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahla'i, alias Abdul-Reza Shahlaee, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), født cirka 1957 i Iran. Adresser: 1) Kermanshah, Iran, 2) Mehran militærbase, Ilamprovinsen, Iran.
14. SHAKURI, Ali Gholam, født cirka 1965 i Teheran, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (alias Ghasem Soleymani, alias Qasmi Sulayman, alias Qasem Soleymani, alias Qasem Solaimani, alias Qasem Salimani, alias Qasem Solemani, alias Qasem Sulaimani, alias Qasem Sulemani), født den 11.3.1957 i Iran. Iransk statsborger. Pasnr.: 008827 (iransk diplomatpas), udstedt 1999. Titel: Generalmajor.

## II. GRUPPER OG ENHEDER

1. »Abu Nial Organisation« — »ANO« (alias »Fatah Revolutionary Council«, alias »Arab Revolutionary Brigades«, alias »Black September«, alias »Revolutionary Organisation of Socialist Muslims«).
2. »Al-Aqsa Martyrs' Brigade«.
3. »Al-Aqsa e.V.«.
4. »Babbar Khalsa«.
5. »Det Filippinske Kommunistparti«, herunder »New People's Army« — »NPA«, Filippinerne.
6. »Direktoratet for intern sikkerhed under Irans efterretnings- og sikkerhedsministerium«.

7. »Gama'a al-Islamiyya« (alias »Al-Gama'a al-Islamiyya«) (»Islamisk Gruppe« — »IG«).
  8. »İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi« — »IBDA-C« (»Great Islamic Eastern Warriors Front«).
  9. »Hamass«, herunder »Hamass-Izz al-Din al-Qassem«.
  10. »Hizballah Military Wing« (alias »Hezbollah Military Wing«, alias »Hizbullah Military Wing«, alias »Hizbollah Military Wing«, alias »Hezbollah Military Wing«, alias »Hisbollah Military Wing«, alias »Hizbu'llah Military Wing« alias »Hizb Allah Military Wing«, alias »Jihad Council« (og alle de enheder, der refererer til den, herunder den eksterne sikkerhedsorganisation)).
  11. »Hizbul Mujahideen« — »HM«.
  12. »Khalistan Zindabad Force« — »KZF«.
  13. »Det Kurdiske Arbejderparti« — »PKK« (alias »KADEK«, alias »KONGRA-GEL«).
  14. »De Tamilske Tigre« — »LTTE«.
  15. »Ejército de Liberación Nacional« (»Den Nationale Befrielseshær«).
  16. »Palæstinensisk Islamisk Jihad« — »PIJ«.
  17. »Popular Front for the Liberation of Palestine« — »PFLP«.
  18. »Popular Front for the Liberation of Palestine — General Command« (alias »PFLP — General Command«).
  19. »Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi« — »DHKP/C« (alias »Devrimci Sol« (»Revolutionary Left«), alias »Dev Sol«) (»Revolutionary People's Liberation Army/Front/Party«).
  20. »Sendero Luminoso« — »SL« (»Den Lysende Sti«).
  21. »Teyrbazen Azadiya Kurdistan« — »TAK« (alias »Kurdistan Freedom Falcons«, alias »Kurdistan Freedom Hawks«).
-

## FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

### AFGØRELSE TRUFFET AF BESTYRELSEN FOR DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR

af 12. juni 2019

#### om interne regler for anvendelse af begrænsninger på visse af de registreredes rettigheder i forbindelse med behandling af personoplysninger som led i agenturets virke

BESTYRELSEN FOR DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 25,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 <sup>(2)</sup>,

under henvisning til vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union, særlig artikel 2, stk. 3, og artikel 30 i bilag IX, og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte,

under henvisning til EMA's gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinærsager af 8. juni 2012 <sup>(3)</sup>,

under henvisning til retningslinjerne fra EDPS udstedt den 18. december 2018 og til anmeldelsen til EDPS i henhold til artikel 41, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725,

efter høring af personaleudvalget og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA« eller »agenturet«) blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(4)</sup> for at koordinere de eksisterende videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til dets rådighed med henblik på vurdering, overvågning og lægemiddelovervågning
- (2) Agenturet gennemfører administrative undersøgelser og disciplinærsager i overensstemmelse med bestemmelserne i vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte. Agenturet kan også udføre foreløbige aktiviteter i forbindelse med sager om potentielle uregelmæssigheder, der indberettes til OLAF (i henhold til forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013), behandle sager om whistleblowing, behandle (formelle og uformelle) procedurer i forbindelse med chikane, behandle interne og eksterne klager, foretage interne revisioner, gennemføre undersøgelser iværksat af databeskyttelsesrådgiveren i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og (IT)-sikkerhedsundersøgelser behandlet internt eller med eksternt deltagelse (f.eks. CERT-EU).
- (3) Agenturet behandler flere kategorier af personoplysninger, f.eks. identifikationsoplysninger, kontaktoplysninger, erhvervsmaessige oplysninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur, repræsenteret ved dets eksekutivdirektør, er ansvarligt som dataansvarlig. Internt er lederen af afdelingen for administration og virksomhedsledelse udnævnt til at handle efter delegation som dataansvarlig for de aktiviteter, der er omfattet af denne afgørelse (i denne

<sup>(1)</sup> EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

<sup>(2)</sup> EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dok. ref. 7.20/08.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

henseende i det følgende benævnt »dataansvarlig«). Hvis den administrative undersøgelse eller disciplinærsagen vedrører lederen af afdelingen for administration og virksomhedsledelse, er viceeksekutivdirektøren den dataansvarlige for den pågældende undersøgelse eller sag. Personoplysningerne lagres i en elektronisk sagsmappe og i papirform. Papirsagsmappen opbevares i et aflåst skab, der kun er tilgængeligt for medarbejdere, som har fået bemyndigelse hertil af den øverste ledelse. De elektroniske sagsmapper lagres i et sikkert elektronisk miljø, der er udformet og vedligeholdes med henblik på at hindre hændelig eller ulovlig tilintetgørelse, tab, ændring, overførsel, ubeføjet videregivelse af eller adgang til personoplysninger for interne og eksterne partnere, der ikke har autoriseret adgang til sådanne oplysninger.

- (4) De behandlede personoplysninger opbevares i overensstemmelse med artikel 13 i EMA's gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinærsager af 8. juni 2012, som forklaret i denne afgørelses artikel 2, stk. 3.
- (5) Denne afgørelse om interne regler bør gælde for alle behandlingsaktiviteter, der udføres af agenturet i forbindelse med gennemførelsen af dets administrative undersøgelser og disciplinærsager, samt ved udførelsen af foreløbige aktiviteter i forbindelse med sager om potentielle uregelmæssigheder, der indberettes til OLAF, behandling af sager om whistleblowing, behandling af (formelle og uformelle) procedurer i forbindelse med chikane, behandling af interne og eksterne klager, foretagelse af interne revisioner, gennemførelse af undersøgelser iværksat af databeskyttelsesrådgiveren i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og (IT-) sikkerhedsundersøgelser behandlet internt eller med ekstern deltagelse (f.eks. CERT-EU). Denne afgørelse bør gælde for behandlingsaktiviteter, der gennemføres forud for indledningen af ovennævnte procedurer, i løbet af disse procedurer og under overvågningen af opfølgningen på resultatet af disse procedurer.
- (6) Denne afgørelse om interne regler bør ligeledes gælde for aktiviteter i forbindelse med bistand og samarbejde, som agenturet yder uden for sine administrative undersøgelser til andre af EU's institutioner, organer, kontorer og agenter, medlemsstaternes kompetente myndigheder og internationale organisationer for at beskytte deres behandlingsaktiviteter, samt for aktiviteter i forbindelse med samarbejde med og fremsendelse af oplysninger vedrørende en administrativ undersøgelse eller disciplinærsag til EU-institutioner og -organer. Med henblik herpå bør agenturet høre disse institutioner, organer, agenter, myndigheder eller organisationer om de relevante begrundelser for at pålægge begrænsninger og om nødvendigheden og proportionaliteten af begrænsningerne.
- (7) Agenturet skal give begrundelser, der forklarer, hvorfor begrænsningerne er strengt nødvendige og forholdsmæssige i et demokratisk samfund og respekterer kernen i de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder.
- (8) Inden for denne ramme er agenturet forpligtet til i videst muligt omfang at respektere de registreredes grundlæggende rettigheder i forbindelse med ovennævnte procedurer, navnlig, men ikke begrænset til, procedurerne vedrørende retten til indsigt og berigtigelse og retten til sletning, som fastsat i forordning (EU) 2018/1725.
- (9) Agenturet kan dog være forpligtet til at udsætte underretningen af den registrerede og andre registreredes rettigheder for at beskytte især sine egne undersøgelser og procedurer, andre offentlige myndigheders undersøgelser og sager samt andre personers rettigheder vedrørende sine undersøgelser og procedurer.
- (10) Agenturet kan således udsætte underretningen for at beskytte sine administrative undersøgelser og disciplinærsager, andre offentlige myndigheders undersøgelser og sager samt for at beskytte identiteten af informanter og andre personer, der er involveret i procedurerne, herunder whistleblowere og vidner, så disse ikke udsættes for negative konsekvenser i forbindelse med deres samarbejde. Særlig artikel 5, stk. 3, i EMA's gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinærsager af 8. juni 2012 indeholder en forpligtelse til at underrette enhver medarbejder, som personligt måtte være involveret i en undersøgelse, forudsat at en sådan underretning ikke hindrer undersøgelsen. Dette udgør en begrænsning af anvendelsen af registreredes rettigheder, særlig artikel 14-21, 35 og 36 i forordning (EU) 2018/1725. I henhold til samme forordnings artikel 25 skal der derfor fastsættes interne regler for at sikre, at en sådan begrænsning respekterer det væsentligste indhold af de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og er en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund.
- (11) I henhold til artikel 25, stk. 8, i forordning (EU) 2018/1725 kan den dataansvarlige udsætte eller undlade underretning om begrundelsen for at anvende en begrænsning på den registrerede, hvis underretningen på nogen måde ville kompromittere formålet med begrænsningen. For at sikre, at den registreredes ret til at blive underrettet, jf. artikel 16 og 35 i forordning (EU) 2018/1725, kun begrænses, så længe udskyldelsen er begrundet, bør agenturet jævnlige tage sin holdning op til overvejelse.
- (12) Hvis der anvendes en begrænsning af andre registreredes rettigheder, bør den dataansvarlige fra sag til sag vurdere, om det ville kompromittere formålet at informere om begrænsningen.

- (13) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør agenturet regelmæssigt (ca. hver sjette måned) overvåge, at de omstændigheder, der ligger til grund for en bestemt begrænsning, stadig gør sig gældende. Agenturet bør derfor ophæve begrænsningen, når de omstændigheder, der ligger til grund for begrænsningen, ikke længere er tilstede.
- (14) Agenturet bør høre databeskyttelsesrådgiveren på tidspunktet for udsættelsen af underretning, eller når en anden begrænsning af registreredes ret anvendes, samt i forbindelse med vurderingen af betingelserne med hensyn til, om begrænsningen stadig er berettiget —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

### Genstand og anvendelsesområde

1. Denne afgørelse indeholder bestemmelser om de betingelser, under hvilke agenturet inden for rammerne af administrative undersøgelser og disciplinærsager, når det anmelder sager til OLAF i henhold til forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013, i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725 kan begrænse anvendelsen af de rettigheder, der er fastsat i artikel 14-21, 35 og 36 samt artikel 4, for så vidt som bestemmelserne heri svarer til rettighederne og forpligtelserne i artikel 14-21.

2. Denne afgørelse gælder for agenturets behandling af personoplysninger med henblik på gennemførelse af administrative undersøgelser og disciplinærsager samt for at udføre foreløbige aktiviteter i forbindelse med sager om potentielle uregelmæssigheder, der indberettes til OLAF (i henhold til forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013), behandle sager om whistleblowing, behandle (formelle og uformelle) procedurer i forbindelse med chikane, behandle interne og eksterne klager, foretage interne revisioner, gennemføre undersøgelser iværksat af databeskyttelsesrådgiveren i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og (IT-)sikkerhedsundersøgelser behandlet internt eller med ekstern deltagelse (f.eks. CERT-EU).

Denne afgørelse bør ligeledes gælde for agenturets aktiviteter i forbindelse med bistand og samarbejde, som agenturet yder uden for sine administrative undersøgelser til andre af EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer, medlemsstaternes kompetente myndigheder og internationale organisationer for at beskytte deres behandlingsaktiviteter.

Endvidere gælder denne afgørelse for aktiviteter i forbindelse med samarbejde med og fremsendelse af oplysninger vedrørende en administrativ undersøgelse eller disciplinærsag til EU-institutioner og -organer, når sådanne oplysninger er nødvendige, for at modtageren kan vurdere begrundelserne for at indlede en formel undersøgelse eller sag.

3. Agenturet behandler flere kategorier af personoplysninger, f.eks. identifikationsoplysninger, kontaktoplysninger, erhvervsrelaterede oplysninger. De pågældende kategorier af oplysninger kan være hårde oplysninger (f.eks. administrative oplysninger, telefon, privatadresse, elektronisk kommunikation og trafikdata) og/eller bløde oplysninger (f.eks. bedømmelsesrapporter, indledning af undersøgelser, rapporter om foreløbige undersøgelser, optegnelser/referater af vidneudsagn og undersøgelseshøringer, medarbejderes sociale aktiviteter og adfærd, bemærkninger om den eller de berørte medarbejderes evner og effektivitet osv.)

4. De kategorier af registrerede, der kan være omfattet af denne afgørelse, er agenturets personale og tidligere personale, dvs. (tidligere) ansatte, medarbejdere/administratorer, udstationerede nationale eksperter og praktikanter samt agenturets (tidligere) kontrahenter.

5. På de i denne afgørelse fastsatte betingelser kan begrænsningerne gælde for følgende rettigheder: oplysningspligt og underretning om brud på persondatasikkerheden til den registrerede, jf. artikel 16 og 35 i forordning (EU) 2018/1725, den registreredes indsigtsret, jf. artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725, ret til berigtigelse, sletning, begrænsning af behandling og underretningspligt i forbindelse med berigtigelse eller sletning, jf. artikel 18, artikel 19, stk. 1, artikel 20 og artikel 21 i forordning (EU) 2018/1725.

#### Artikel 2

### Specificering af de dataansvarlige og sikkerhedsforanstaltninger

1. Det Europæiske Lægemiddelagentur, repræsenteret ved dets eksekutivdirektør, er ansvarligt som dataansvarlig. Internt er lederen af afdelingen for administration og virksomhedsledelse udnævnt til at handle efter delegation som dataansvarlig for de aktiviteter, der er omfattet af denne afgørelse. Hvis den administrative undersøgelse eller disciplinærsagen vedrører lederen af afdelingen for administration og virksomhedsledelse, er viceeksekutivdirektøren den dataansvarlige for den pågældende undersøgelse eller sag.

2. Personoplysningerne lagres i en elektronisk sagsmappe og/eller i papirform. De indførte sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at undgå brud på persondatasikkerheden, lækager eller uautoriseret videregivelse er følgende:
- (a) Papirsagsmappen opbevares i et aflåst skab, der kun er tilgængeligt for autoriserede medarbejdere i det omfang, det er nødvendigt. Sikkerhedssystemet i lokalerne, interne politikker for registerhåndtering, personaleuddannelse og revisioner er også indført for at sikre passende sikkerhedsforanstaltninger.
  - (b) De elektroniske sagsmapper lagres i et sikkert elektronisk miljø, der er udformet og vedligeholdes med henblik på at hindre hændelig eller ulovlig tilintetgørelse, tab, ændring, overførsel, ubeføjet videregivelse af eller adgang til personoplysninger for interne og eksterne partnere, der ikke har autoriseret adgang til sådanne oplysninger.
  - (c) De strenge regler om fortrolighed og tavshedspligt, der finder anvendelse på de udnævnte efterforskere og/eller på enhver, som på anden måde er involveret i den administrative undersøgelse eller disciplinærsag, som krævet i EMA's gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinærsager af 8. juni 2012 samt i vedtægten og ansættelsesvilkårene, sikrer en høj grad af beskyttelse mod risici for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandlingen.
  - (d) I overensstemmelse med princippet om dataminimering vil agenturet kun indsamle og behandle personoplysninger, der er tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles. Yderligere sikkerhedsforanstaltninger finder anvendelse, hvis særlige kategorier af oplysninger behandles, samt hvis personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser eller tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger behandles.
3. Der gælder følgende opbevaringsperioder:
- (a) I henhold til artikel 13 i EMA's gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinærsager af 8. juni 2012 opbevares i tilfælde af, at der ikke er foretaget indberetning af medarbejderen, eller i tilfælde af, at der er foretaget indberetning, men ikke iværksat nogen disciplinær sanktion, papirsagsmappen og den elektroniske sagsmappe i forbindelse med administrative undersøgelser samt kopien i den personlige sagsmappe af den første underretning til medarbejderen i henhold til artikel 5 i de samme gennemførelsesbestemmelser i fem år efter datoen for afgørelsen om, at ingen indberetning eller disciplinær sanktion er nødvendig. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på den afgørelse, der indføres i medarbejderens personlige sagsmappe på dennes anmodning i henhold til artikel 1, stk. 3, i bilag IX til vedtægten og artikel 5, stk. 5, i EMA's gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinærsager af 8. juni 2012. En sådan afgørelse fjernes først fra den personlige sagsmappe på anmodning af den pågældende medarbejder.
  - (b) Såfremt der er foretaget indberetning af medarbejderen, opbevares papirsagsmappen og den elektroniske sagsmappe samt kopien af den første underretning af medarbejderen ti år efter datoen for afgørelsen om en disciplinær sanktion. Såfremt det er i agenturets interesse at opbevare sagsakten vedrørende den administrative undersøgelse efter udløbet af de ti år, træffes i ekstraordinære tilfælde seks måneder inden udløbet af perioden på ti år en begrundet afgørelse, som meddeles den pågældende medarbejder. I den begrundede afgørelse fastsættes den yderligere periode, hvori sagsakten vedrørende den administrative undersøgelse opbevares. I sådanne tilfælde opbevares underretningen i medarbejderens personlige sagsmappe ligeledes.
4. Risikoen for den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder kan omfatte risici for retten til at respektere fortroligheden af dennes private kommunikation, for retten til yrings- og informationsfrihed og for retten til et forsvar og til at blive hørt. Disse risici vil blive afvejet i forhold til de begrundelser og formål, der berettiger anvendelsen af de i denne afgørelse fastsatte begrænsninger. Denne afvejning skal dokumenteres behørigt og foretages på grundlag af en analyse af hvert enkelt tilfælde for at sikre, at en begrænsning kun anvendes, når det er nødvendigt, og på en forholdsmæssig måde samt i overensstemmelse med de i denne afgørelse fastsatte regler.

### Artikel 3

#### Begrænsninger

1. I henhold til artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 skal begrænsninger kun anvendes af hensyn til:
  - (a) forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning af strafbare handlinger eller fuldbyrdelse af strafferetlige sanktioner, herunder beskyttelse mod og forebyggelse af trusler mod den offentlige sikkerhed
  - (b) andre vigtige målsætninger i forbindelse med beskyttelse af Unionens eller en medlemsstats generelle samfundsinteresser, navnlig Unionens eller en medlemsstats væsentlige interesser, herunder folkesundhed og social sikkerhed



- (c) Unionens institutioners og organers interne sikkerhed, herunder deres elektroniske kommunikationsnetværk
- (d) forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning i forbindelse med brud på etiske regler for lovregulerede erhverv
- (e) kontrol-, tilsyns- eller reguleringsfunktioner, herunder opgaver af midlertidig karakter, der er forbundet med offentlig myndighedsudøvelse i de tilfælde, der er omhandlet i litra a)-c)
- (f) beskyttelse af den registreredes eller andres rettigheder og frihedsrettigheder.

2. Som en konkret anvendelse af de i stk. 1 beskrevne formål kan agenturet anvende begrænsninger vedrørende personoplysninger, der udveksles med Kommissionens tjenestegrene eller andre EU-institutioner, organer, agenturer og kontorer, de kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller tredjelande eller internationale organisationer, under følgende omstændigheder:

- (a) Hvis udøvelsen af disse rettigheder og forpligtelser begrænses af Kommissionens tjenestegrene eller andre EU-institutioner, -organer, -agenturer og -kontorer på grundlag af andre retsakter, der er omhandlet i artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725, eller i overensstemmelse med kapitel IX i samme forordning eller med de grundlæggende retsakter for andre EU-institutioner, -organer, -agenturer og -kontorer.
- (b) Hvis udøvelsen af disse rettigheder og forpligtelser begrænses af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne på grundlag af retsakter, der er omhandlet i artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 <sup>(5)</sup>, eller i henhold til nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 13, stk. 3, artikel 15, stk. 3, eller artikel 16, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 <sup>(6)</sup>.
- (c) Hvis udøvelsen af disse rettigheder og forpligtelser kan bringe agenturets samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer i fare ved udførelsen af dets opgaver.

Inden der anvendes begrænsninger i de tilfælde, som er nævnt i første afsnit, litra a) og b), skal agenturet høre de relevante tjenestegrene i Kommissionen, EU's institutioner, organer, agenturer, kontorer eller de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, medmindre det står klart for agenturet, at anvendelsen af en begrænsning er fastsat i en af de retsakter, der er nævnt i disse litraer.

- 3. Begrænsninger skal være nødvendige og forholdsmæssige i et demokratisk samfund og respektere det væsentligste indhold af de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder.
- 4. Der foretages en vurdering af nødvendigheden og proportionalitet på grundlag af de gældende regler. Af hensyn til ansvarlighed dokumenteres vurderingen gennem et internt notat i hvert enkelt tilfælde.
- 5. Begrænsninger skal overvåges behørigt, og der skal foretages en periodisk revision mindst hver sjette måned for at vurdere, at de omstændigheder, der ligger til grund for en bestemt begrænsning, stadig gør sig gældende.
- 6. Begrænsninger ophæves, så snart de omstændigheder, der ligger til grund for dem, ikke længere er tilstede, eksempelvis hvis udøvelsen af den registreredes rettigheder (f.eks. underretning om databehandlingen og aktindsigt) ikke længere ville bringe formålet med den pågældende undersøgelse eller procedure i fare.

#### Artikel 4

### Oplysninger til databeskyttelsesrådgiveren og evaluering

- 1. Den dataansvarlige underretter (på agenturets vegne) uden unødigt forsinkelse agenturets databeskyttelsesrådgiver, hvis den registreredes rettigheder begrænses i overensstemmelse med denne afgørelse, og giver adgang til de registrerede oplysninger og dokumentationen for vurderingen af nødvendigheden og proportionaliteten af begrænsningen (herunder alle dokumenter, der indeholder underliggende faktiske eller retlige elementer). Dette krav gælder også for eventuelle efterfølgende evalueringer af begrænsningen.
- 2. Databeskyttelsesrådgiveren kan skriftligt anmode den dataansvarlige om at evaluere anvendelsen af begrænsningerne. Agenturet underretter skriftligt databeskyttelsesrådgiveren om resultatet af den evaluering, der er anmodet om.
- 3. Udvekslingen af oplysninger med databeskyttelsesrådgiveren under hele proceduren skal registreres og dokumenteres skriftligt.

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

*Artikel 5***Begrænsning af underretningen af de registrerede**

1. Den databeskyttelseserklæring, der vedrører administrative undersøgelser og disciplinærsager og er offentliggjort på agenturets intranet, skal også omfatte oplysninger om den potentielle begrænsning af disse rettigheder. Oplysningerne omfatter, hvilke rettigheder der kan begrænses, begrundelserne for denne begrænsning og den potentielle varighed.
2. Agenturet underretter desuden de registrerede individuelt om deres rettigheder vedrørende nuværende eller fremtidige begrænsninger uden unødigt forsinkelse og i skriftlig form og med forbehold af følgende stykker.
3. Såfremt agenturet, helt eller delvist, begrænser underretningen af de registrerede i overensstemmelse med denne afgørelse, skal det registrere begrundelserne for begrænsningen, herunder en vurdering af nødvendigheden og proportionaliteten af begrænsningen. I den forbindelse skal det fremgå, hvordan underretningen ville bringe formålet med den pågældende undersøgelse eller procedure i fare eller ville krænke andres rettigheder og frihedsrettigheder. De registrerede oplysninger og, hvis det er relevant, de dokumenter, der indeholder underliggende faktiske eller retlige elementer, registreres. Disse stilles efter anmodning til rådighed for Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.
4. Den i stk. 3 nævnte begrænsning finder anvendelse, så længe begrundelserne herfor er gældende. Når begrundelserne for begrænsningen ikke længere er gældende, skal agenturet videregive de pågældende oplysninger til og underrette den registrerede om begrundelserne for begrænsningen. De registrerede kan fremsende forespørgsler til databeskyttelsesrådgiveren.
5. Samtidig underretter agenturet den registrerede om muligheden for til hver en tid at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
6. Agenturet gennemgår hver sjette måned anvendelsen af begrænsningen fra vedtagelsen heraf og ved procedurens afslutning.

*Artikel 6***Begrænsning af de registreredes ret til indsigt**

1. Hvis registrerede anmoder om adgang til deres egne personoplysninger, som behandles i forbindelse med et eller flere specifikke tilfælde eller en særlig behandlingsaktivitet, jf. artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725, skal agenturets vurdering af anmodningen udelukkende være begrænset til sådanne personoplysninger.
2. Hvis agenturet, helt eller delvist, begrænser indsigtsretten som omhandlet i artikel 17 i forordning (EU) 2018/1725, træffer det følgende skridt:
  - (a) Det underretter i sit svar på anmodningen den pågældende registrerede om den anvendte begrænsning og om de vigtigste begrundelser herfor, for så vidt det ikke ville bringe formålet med den pågældende undersøgelse eller sag i fare, og om muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
  - (b) Det registrerer begrundelserne for begrænsningen, herunder en vurdering af nødvendigheden og proportionaliteten af begrænsningen. I den forbindelse skal det af registreringen fremgå, hvordan adgangen til indsigt ville bringe formålet med den pågældende undersøgelse eller sag i fare eller ville krænke andres rettigheder og frihedsrettigheder.

Den i litra a) omhandlede underretning kan udsættes, udelades eller afvises i overensstemmelse med artikel 25, stk. 8, i forordning (EU) 2018/1725.

3. Den i stk. 2, litra b), nævnte registrering og, hvis det er relevant, de dokumenter, der indeholder underliggende faktiske eller retlige elementer, registreres. Disse stilles efter anmodning til rådighed for Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Artikel 25, stk. 7, i forordning (EU) 2018/1725 finder anvendelse.

*Artikel 7***Begrænsning af retten til berigtigelse, sletning og begrænsning af behandling**

Hvis agenturet, helt eller delvist, begrænser anvendelsen af retten til berigtigelse, sletning eller begrænsning af behandling som omhandlet i artikel 18, artikel 19, stk. 1, artikel 20, stk. 1, og artikel 21 i forordning (EU) 2018/1725, træffer det de foranstaltninger, der er beskrevet i artikel 6, stk. 2, i denne afgørelse, og foretager den pågældende registrering i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3.

---

*Artikel 8***Begrænsning af underretning om brud på persondatasikkerheden til de registrerede og fortrolighed af elektronisk kommunikation**

1. Hvis agenturet begrænser underretningen om brud på persondatasikkerheden til den registrerede som omhandlet i artikel 35 i forordning (EU) 2018/1725, registrerer det begrundelserne for begrænsningen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3-6, i denne afgørelse.
2. Hvis agenturet begrænser en registrerets ret til fortrolighed af elektronisk kommunikation som omhandlet i artikel 36 i forordning (EU) 2018/1725, registrerer det begrundelserne for begrænsningen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3-6, i denne afgørelse.

*Artikel 9***Ikrafttræden**

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Amsterdam, den 12. juni 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE  
*Formand for EMA's bestyrelse*

---

**BERIGTIGELSER****Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/46/EU af 3. april 2014 om ændring af Rådets direktiv 1999/37/EF om registreringsdokumenter for motorkøretøjer**

(Den Europæiske Unions Tidende L 127 af 29. april 2014)

Side 130, artikel 1, nr. 3):

*I stedet for:* »c) resultaterne af obligatorisk periodisk teknisk kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/45/EU (\*\*\*) og synsattestens gyldighedsperiode.«

*læses:* »c) resultaterne af obligatorisk periodisk teknisk kontrol i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/45/EU (\*\*\*) og synsrapportens gyldighedsperiode.«

Side 131, artikel 1, nr. 5):

*I stedet for:* »3. Med forbehold af artikel 5, stk. 4, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/45/EU anerkender medlemsstaterne principielt synsattestens gyldighed, i tilfælde af at køretøjet, som har et gyldigt bevis for periodisk teknisk kontrol, skifter ejer.«

*læses:* »3. Med forbehold af artikel 5, stk. 4, og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2014/45/EU skal medlemsstaterne principielt anerkende gyldigheden af synsrapporten i tilfælde af, at et køretøj, for hvilket der foreligger en gyldig synsattest, skifter ejer.«

Side 132, artikel 1, nr. 8):

*I stedet for:* »(X) bevis for at have bestået den tekniske kontrol, datoen for næste tekniske kontrol eller den nuværende synsattests udløbsdato«

*læses:* »(X) bevis for at have bestået den tekniske kontrol, datoen for næste tekniske kontrol eller den nuværende synsrapports udløbsdato«.

---







ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)  
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



**Den Europæiske Unions Publikationskontor**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**DA**