

Amtsblatt der Europäischen Union

L 209



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

62. Jahrgang

9. August 2019

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/1337 des Rates vom 8. August 2019 zur Durchführung des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/24** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2019/1338 der Kommission vom 8. August 2019 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽¹⁾** 5
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/1339 der Kommission vom 8. August 2019 zur Gewährung eines Übergangszeitraums für die Verwendung der geschützten Ursprungsbezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.)** 8

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (GASP) 2019/1340 des Rates vom 8. August 2019 zur Ernennung des Sonderbeauftragten der Europäischen Union in Bosnien und Herzegowina** 10
- ★ **Beschluss (GASP) 2019/1341 des Rates vom 8. August 2019 zur Aktualisierung der Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, auf die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP über die Anwendung besonderer Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus Anwendung finden, und zur Aufhebung des Beschlusses (GASP) 2019/25** 15

GESCHÄFTS- UND VERFAHRENSORDNUNGEN

- ★ **Beschluss des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 12. Juni 2019 über interne Vorschriften in Bezug auf Beschränkungen bestimmter Rechte von betroffenen Personen in Verbindung mit der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Arbeit der Agentur** 19

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1337 DES RATES

vom 8. August 2019

zur Durchführung des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/24

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 des Rates vom 27. Dezember 2001 über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 8. Januar 2019 die Durchführungsverordnung (EU) 2019/24 ⁽²⁾ zur Durchführung des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 angenommen, mit der eine aktualisierte Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, auf die die Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 Anwendung findet (im Folgenden „Liste“), festgelegt wurde.
- (2) Der Rat hat, soweit es praktisch möglich war, allen Personen, Vereinigungen und Körperschaften Begründungen zukommen lassen, in denen er jeweils dargelegt hat, warum sie in die Liste aufgenommen wurden.
- (3) In einer im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Mitteilung hat der Rat den in der Liste aufgeführten Personen, Vereinigungen und Körperschaften mitgeteilt, dass er beschlossen hat, sie weiterhin auf der Liste zu führen. Der Rat hat die betroffenen Personen, Vereinigungen und Körperschaften auch darüber informiert, dass sie beantragen können, dass ihnen eine Begründung des Rates für ihre Aufnahme in die Liste übermittelt wird, sofern ihnen eine solche Begründung nicht bereits übermittelt worden war.
- (4) Der Rat hat, wie in Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 vorgeschrieben, die Liste überprüft. Bei dieser Überprüfung hat der Rat sowohl den Stellungnahmen, die die Betroffenen ihm übermittelt haben, als auch den von den zuständigen nationalen Behörden übermittelten aktualisierten Informationen über den Status der in der Liste aufgeführten Personen und Körperschaften auf nationaler Ebene Rechnung getragen.
- (5) Der Rat hat sich davon überzeugt, dass die zuständigen Behörden im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP des Rates ⁽³⁾ in Bezug auf alle Personen, Vereinigungen und Körperschaften, die an terroristischen Handlungen gemäß Artikel 1 Absätze 2 und 3 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP beteiligt waren, Beschlüsse gefasst haben. Der Rat ist darüber hinaus zu dem Ergebnis gekommen, dass die Personen, Vereinigungen und Körperschaften, für die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP gelten, weiterhin den in der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 vorgesehenen besonderen restriktiven Maßnahmen unterliegen sollten.
- (6) Die Liste sollte entsprechend aktualisiert und die Durchführungsverordnung (EU) 2019/24 sollte aufgehoben werden —

⁽¹⁾ ABl. L 344 vom 28.12.2001, S. 70.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/24 des Rates vom 8. Januar 2019 zur Durchführung des Artikels 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 über spezifische, gegen bestimmte Personen und Organisationen gerichtete restriktive Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1071 (AbL. L 6 vom 9.1.2019, S. 2).

⁽³⁾ Gemeinsamer Standpunkt 2001/931/GASP des Rates vom 27. Dezember 2001 über die Anwendung besonderer Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus (AbL. L 344 vom 28.12.2001, S. 93).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Liste nach Artikel 2 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2580/2001 ist im Anhang der vorliegenden Verordnung wiedergegeben.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/24 wird aufgehoben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 8. August 2019.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

T. TUPPURAINEN

ANHANG

LISTE DER PERSONEN, VEREINIGUNGEN UND KÖRPERSCHAFTEN NACH ARTIKEL 1

I. PERSONEN

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), geboren am 11.8.1960 in Iran. Reisepass Nr.: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, geboren in Al Ihsa (Saudi-Arabien), saudi-arabischer Staatsangehöriger.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, geboren am 16.10.1966 in Tarut (Saudi-Arabien), saudi-arabischer Staatsangehöriger.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), geboren am 6.3.1955 oder am 15.3.1955 in Iran. Iranischer und US-amerikanischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: C2002515 (Iran); Reisepass Nr.: 477845448 (USA). Ausweis-Nr.: 07442833, gültig bis 15.3.2016 (US-amerikanischer Führerschein).
5. ASADI Assadollah, geboren am 22.12.1971 in Teheran (Iran), iranischer Staatsangehöriger. Iranischer Diplomatenpass Nr: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), geboren am 8.3.1978 in Amsterdam (Niederlande).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, geboren am 22.3.1988 in Zaghdraya, Sidon, Libanon, kanadischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, geboren am 6.8.1962 in Teheran (Iran), iranischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: D9016290, gültig bis 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, geboren 1963 in Libanon, libanesischer Staatsangehöriger.
10. MELIAD, Farah, geboren am 5.11.1980 in Sydney (Australien), australischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: M2719127 (Australien).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), geboren am 14.4.1965 oder am 1.3.1964 in Pakistan. Reisepass Nr. 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), geboren am 13.10.1976 in Pülümür (Türkei).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahlai, alias Abdul-Reza Shahlae, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), geboren ca. 1957 in Iran. Adressen: 1. Kermanshah, Iran, 2. Militärbasis Mehran, Provinz Ilam, Iran.
14. SHAKURI, Ali Gholam, geboren ca. 1965 in 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), geboren am 11.3.1957 in Iran. Iranischer Staatsbürger. Reisepass Nr.: 008827 (iranischer Diplomatenpass), ausgestellt 1999. Titel: Generalmajor.

II. VEREINIGUNGEN UND KÖRPERSCHAFTEN

1. „Abu Nidal Organisation“ — „ANO“ (alias „Fatah Revolutionary Council“ (Fatah-Revolutionsrat), alias „Arab Revolutionary Brigades“ (Arabische Revolutionäre Brigaden), alias „Black September“ (Schwarzer September), alias „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims“ (Revolutionäre Organisation der Sozialistischen Moslems)).
2. „Al-Aqsa-Martyrs' Brigade“ (Al-Aqsa-Märtyrerbrigade).
3. „Al-Aqsa e.V.“.
4. „Babbar Khalsa“.
5. „Communist Party of the Philippines“ (Kommunistische Partei der Philippinen), einschließlich der „New People's Army“ (Neue Volksarmee) — „NPA“, Philippinen.
6. Direktion für innere Sicherheit des iranischen Ministeriums für Nachrichtenwesen und Sicherheit.
7. „Gama'a al-Islamiyya“ (alias „Al-Gama'a al-Islamiyya“) (Islamische Gruppe — „IG“).

8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi“ — „IBDA-C“ (Front der islamischen Kämpfer des Großen Ostens).
 9. „Hamas“, einschließlich „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“ (und alle ihm unterstellten Einheiten, einschließlich der Organisation für äußere Sicherheit)).
 11. „Hisbollah-Mudschaheddin“ — „HM“.
 12. „Khalistan Zindabad Force“ — „KZF“.
 13. „Kurdische Arbeiterpartei“ — „PKK“ (alias „KADEK“, alias „KONGRA-GEL“).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam“ — „LTTE“.
 15. „Ejército de Liberación Nacional“ (Nationale Befreiungsarmee).
 16. „Palestinian Islamic Jihad“ — „PIJ“ (Palästinensischer Islamischer Dschihad).
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine“ — „PFLP“ (Volksfront für die Befreiung Palästinas).
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine — General Command“ (alias „PFLP — General Command“) (Generalkommando der Volksfront für die Befreiung Palästinas).
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi“ — „DHKP/C“ (alias „Devrimci Sol“ (Revolutionäre Linke), alias „Dev Sol“) („Revolutionäre Volksbefreiungsarmee/-front/-partei“).
 20. „Sendero Luminoso“ — „SL“ („Leuchtender Pfad“).
 21. „Teyrêbazên Azadiya Kurdistan“ — „TAK“ (alias „Kurdistan Freedom Falcons“, alias „Kurdistan Freedom Hawks“) (Freiheitsfalken Kurdistans).
-

VERORDNUNG (EU) 2019/1338 DER KOMMISSION**vom 8. August 2019****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a, d, e und i, Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 12 Absätze 3 und 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ⁽²⁾ der Kommission enthält eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, verwendet werden dürfen.
- (2) Seit der letzten Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Stellungnahme zu den zulässigen Verwendungen eines bereits zugelassenen Stoffes, die in Lebensmittelkontaktmaterialien (FCM) verwendet werden dürfen, veröffentlicht. Um zu gewährleisten, dass die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 die jüngsten Erkenntnisse der Behörde widerspiegelt, sollte die genannte Verordnung geändert werden.
- (3) Die Substanz Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (FCM-Stoff-Nr. 1059, CAS-Nr. 147398-31-0) wurde mit der Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen und kann entweder allein oder gemischt mit anderen Polymeren im Kontakt mit trockenen oder festen Lebensmitteln verwendet werden, denen auf der Grundlage von zwei von der Behörde veröffentlichten wissenschaftlichen Stellungnahmen ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ in Anhang III Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 das Lebensmittelsimulanz E zugeordnet ist. Die Behörde hat eine neue befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme ⁽⁶⁾ angenommen, mit der die Verwendung dieses Stoffes allein oder gemischt mit anderen Polymeren bei der Herstellung von Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, erweitert wird. In der letztgenannten Stellungnahme kam die Behörde zu dem Schluss, dass dieser Stoff kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher darstellt, wenn er entweder allein oder gemischt mit anderen Polymeren im Kontakt mit allen Lebensmitteln, bei Kontakt von sechs Monaten oder länger bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Phasen der Heißabfüllung oder kurze Phasen des Erhitzens, verwendet wird, sofern die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 5,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beträgt. Die Schlussfolgerung der Behörde beruht auf den ungünstigsten Bedingungen für die Migrationsprüfung, die in Anhang V Kapitel 2 Absatz 2.1.4 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 für die Bedingungen eines längeren Kontakts (sechs Monate oder länger) mit Lebensmitteln bei Raumtemperatur oder darunter festgelegt sind. Gemäß den Bestimmungen in Anhang V Kapitel 2 Absatz 2.1.5 der genannten Verordnung beziehen sich diese ungünstigsten Bedingungen für die Migrationsprüfung auch auf die Bedingungen eines Kontakts von weniger als sechs Monaten bei Raumtemperatur oder darunter. Daher stellt dieser Stoff kein Sicherheitsrisiko dar, wenn er allein oder gemischt mit anderen Polymeren bei der Herstellung von Kunststoffen, die dazu bestimmt sind, mit allen Lebensmitteln in Berührung zu kommen, bei Kontakt von weniger als sechs Monaten bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Phasen der Heißabfüllung oder kurze Phasen des Erhitzens, verwendet wird, sofern die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 5,0 mg/kg Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beträgt. Darüber hinaus bestätigte die Behörde in ihrer Stellungnahme auch, dass der in der vorherigen Zulassung des FCM-Stoffs Nr. 1059 festgelegte spezifische Migrationsgrenzwert von 0,05 mg/kg Lebensmittel des Abbauprodukts Crotonsäure auch im Rahmen dieser erweiterten Verwendung gelten sollte. Der Eintrag für diesen Stoff in Anhang I Nummer 1 Tabelle 1 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher in Spalte 10 der genannten Tabelle die Verwendungen dieses Stoffes mit allen Lebensmitteln und unter allen Bedingungen einschließen.
- (4) Voraussetzung für die in der vorliegenden Verordnung geregelte Zulassung des FCM-Stoffes Nr. 1059 ist, dass die Gesamtmigration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da nicht mehr als 5,0 mg/kg

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/37 der Kommission vom 10. Januar 2019 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 9 vom 11.1.2019, S. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

Lebensmittel oder Lebensmittelsimulanz beträgt. Da die Analysemethoden zur Bestimmung der Migration dieser Oligomere komplex sind, steht den zuständigen Behörden nicht unbedingt eine Beschreibung dieser Methoden zur Verfügung. Ohne eine solche Beschreibung ist es der zuständigen Behörde nicht möglich zu prüfen, dass in Bezug auf die Migration von Oligomeren aus dem Material oder Gegenstand der Migrationsgrenzwert für diese Oligomere eingehalten wird. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass Unternehmer, die den fertigen Gegenstand oder das fertige Material, der bzw. das diesen Stoff enthält, in Verkehr bringen, den in Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 genannten Unterlagen eine Beschreibung der Methode und eine Kalibrierungsprobe, falls nach der Methode erforderlich, beifügen.

- (5) Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gültigen Fassung entsprechen, dürfen bis zum 29. August 2020 in Verkehr gebracht werden und in Verkehr bleiben, bis die Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. August 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 erhält der Eintrag in Tabelle 1 zu FCM-Stoff Nr. 1059 folgende Fassung:

„1059		147398-31-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	nein	ja	nein		(35)	Nur zur alleinigen oder zur Verwendung in einer Mischung mit anderen Polymeren im Kontakt mit allen Lebensmitteln bis sechs Monate oder länger bei Raumtemperatur oder darunter, einschließlich Phasen der Heißabfüllung oder kurze Phasen des Erhitzens. Die Migration aller Oligomere mit einem Molekulargewicht unter 1 000 Da darf 5,0 mg/kg Lebensmittel nicht überschreiten.	(23)“
-------	--	-------------	---	------	----	------	--	------	--	-------

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1339 DER KOMMISSION**vom 8. August 2019****zur Gewährung eines Übergangszeitraums für die Verwendung der geschützten Ursprungsbezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit am 16. November 2016 eingegangenem Schreiben teilten die französischen Behörden der Kommission mit, dass die Cidrerie de la Brique, 23, Route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, die das betreffende Erzeugnis seit mehr als fünf Jahren unter der Bezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ rechtmäßig vermarktet, sich im Rahmen des nationalen Einspruchsverfahrens geäußert hat. Da das Unternehmen die in Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 festgelegten Bedingungen erfüllt, haben die französischen Behörden für dieses bei der Europäischen Kommission eine Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2020 beantragt.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/939 der Kommission ⁽²⁾ hat die Kommission die Bezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.) in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragen, ohne dem Unternehmen Cidrerie de la Brique die von den französischen Behörden beantragte Übergangsfrist im Sinne des Artikels 15 Absatz 1 zu gewähren. Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/939 trat am 23. Juli 2018 in Kraft.
- (3) Mit E-Mails vom 10. und 12. April 2019 haben die französischen Behörden im Einzelnen die Voraussetzungen dargelegt, aufgrund derer das Unternehmen Cidrerie de la Brique für die Gewährung eines Übergangszeitraums gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 in Betracht kommt, und die Kommission erneut aufgefordert, den Übergangszeitraum zu gewähren.
- (4) Das betreffende Unternehmen liegt in dem in der Spezifikation der geschützten Ursprungsbezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ abgegrenzten geografischen Gebiet und wendet die Spezifikation der Bezeichnung nicht an; es würde damit durch die Verwendung der Bezeichnung gegen Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 verstoßen.
- (5) Dieses Unternehmen erfüllte also die Bedingungen des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 für die Gewährung eines Übergangszeitraums, innerhalb dessen es die Bezeichnung nach der Eintragung weiterhin rechtmäßig verwenden darf. Ihm sollte durch die Gewährung eines Übergangszeitraums die Verwendung der geschützten Bezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.) bis zum 30. Juni 2020 gestattet werden.
- (6) Da die Bezeichnung seit dem 23. Juli 2018, dem Datum des Inkrafttretens der Durchführungsverordnung (EU) 2018/939 zur Eintragung der Bezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.), geschützt ist, sollte die Genehmigung der Verwendung der geschützten Bezeichnung rückwirkend ab diesem Datum gelten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehene Maßnahme entspricht der Stellungnahme des Ausschusses für Qualitätspolitik für Agrarerzeugnisse —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Dem Unternehmen Cidrerie de la Brique, 23, Route de la Brique, 50700 Saint-Joseph wird die Verwendung der eingetragenen Bezeichnung „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.) für die Dauer eines Übergangszeitraums bis zum 30. Juni 2020 gestattet.

Dieser Übergangszeitraum beginnt rückwirkend am 23. Juli 2018.

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/939 der Kommission vom 26. Juni 2018 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (g. U.)) (ABl. L 166 vom 3.7.2018, S. 3).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Brüssel, den 8. August 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (GASP) 2019/1340 DES RATES

vom 8. August 2019

zur Ernennung des Sonderbeauftragten der Europäischen Union in Bosnien und Herzegowina

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 33 und Artikel 31 Absatz 2,

auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 19. Januar 2015 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2015/77 ⁽¹⁾ zur Ernennung von Herrn Lars-Gunnar WIGEMARK zum Sonderbeauftragten der Europäischen Union (im Folgenden „Sonderbeauftragter“) in Bosnien und Herzegowina angenommen. Das Mandat des Sonderbeauftragten endet am 31. August 2019.
- (2) Herr Johann SATTLER sollte für die Zeit vom 1. September 2019 bis zum 31. August 2021 zum Sonderbeauftragten in Bosnien und Herzegowina ernannt werden.
- (3) Der Sonderbeauftragte wird das Mandat in einer Situation ausüben, die sich möglicherweise verschlechtern wird und die Erreichung der Ziele des auswärtigen Handelns der Union nach Artikel 21 des Vertrags behindern könnte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Sonderbeauftragte der Europäischen Union

Herr Johann SATTLER wird für den Zeitraum vom 1. September 2019 bis zum 31. August 2021 zum Sonderbeauftragten der Europäischen Union in Bosnien und Herzegowina ernannt. Der Rat kann auf der Grundlage einer Bewertung durch das Politische und Sicherheitspolitische Komitee (PSK) und auf Vorschlag des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik (im Folgenden „Hoher Vertreter“) beschließen, das Mandat des Sonderbeauftragten früher zu beenden.

Artikel 2

Politische Ziele

- (1) Das Mandat des Sonderbeauftragten beruht auf den folgenden politischen Zielen der Union in Bosnien und Herzegowina:
 - a) weitere Fortschritte beim Stabilisierungs- und Assoziierungsprozess zu erreichen,
 - b) ein stabiles, lebensfähiges, friedliches, multiethnisches und geeintes Bosnien und Herzegowina sicherzustellen, das in Frieden mit seinen Nachbarn kooperiert, und
 - c) sicherzustellen, dass Bosnien und Herzegowina seinen Weg in Richtung einer Unionsmitgliedschaft unbeirrbar fortsetzt, nach der Veröffentlichung der Stellungnahme der Kommission zum Antrag Bosniens und Herzegowinas auf Beitritt zur Europäischen Union vom 29. Mai 2019.
- (2) Die Union wird zudem die Durchführung des Allgemeinen Rahmenabkommens für den Frieden in Bosnien und Herzegowina weiter unterstützen.

⁽¹⁾ Beschluss (GASP) 2015/77 des Rates vom 19. Januar 2015 zur Ernennung des Sonderbeauftragten der Europäischen Union in Bosnien und Herzegowina (ABl. L 13 vom 20.1.2015, S. 7).

*Artikel 3***Mandat**

Um diese politischen Ziele zu erreichen, hat der Sonderbeauftragte im Rahmen seines Mandats folgende Aufgaben:

- a) die Beratung und Unterstützung der Union im politischen Prozess anzubieten, besonders durch Förderung des Dialogs zwischen den verschiedenen Regierungsebenen;
- b) die Einheitlichkeit und Kohärenz des Handelns der Union zu gewährleisten;
- c) dazu beizutragen, dass bei den politischen, wirtschaftlichen und Unions-Prioritäten Fortschritte erreicht werden, besonders durch die Förderung weiterer Arbeit für den Mechanismus zur Koordinierung von Unionsangelegenheiten und der weiteren Durchführung der europäischen Reformagenda;
- d) inländische Bemühungen zu unterstützen, die Europäischem Niveau entsprechen, um sicherzustellen, dass Wahlergebnisse umgesetzt werden können;
- e) die Exekutive und Legislative auf allen Ebenen der Regierung von Bosnien und Herzegowina zu beobachten und zu beraten und mit den Behörden und politischen Parteien in Bosnien und Herzegowina zusammenzuarbeiten;
- f) die Ausführung der Unionsbemühungen bei sämtlichen Aktivitäten in den Bereichen der Rechtsstaatlichkeit und der Reform des Sicherheitssektors zu gewährleisten, die Gesamtkoordination der Unionsmaßnahmen zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität, der Korruption und des Terrorismus zu fördern und vor Ort entsprechende politische Leitlinien zu erteilen und gegenüber dem Hohen Vertreter und der Kommission erforderlichenfalls Bewertungen abzugeben und Empfehlungen dazu auszusprechen;
- g) zu einem verstärkten und effizienteren Zusammenwirken von Strafrechtspflege und Polizei in Bosnien und Herzegowina sowie zu Initiativen, welche die Effizienz und die Unparteilichkeit der Justizorgane stärken, insbesondere dem strukturierten Dialog zum Thema Justiz, beizutragen;
- h) unbeschadet der militärischen Befehlskette dem Befehlshaber der EU-Einsatzkräfte politische Beratung in militärischen Fragen mit lokaler politischer Dimension anzubieten, insbesondere für heikle Einsätze sowie für die Beziehungen zu den örtlichen Behörden und zu den örtlichen Medien; sich mit dem Befehlshaber der EU-Einsatzkräfte abzustimmen, bevor er politische Maßnahmen ergreift, die sich auf die Sicherheitslage auswirken können, und die Koordination für kohärente Mitteilungen an Gebietskörperschaften und andere internationale Organisationen zu übernehmen; zu den Konsultationen zur strategischen Prüfung von EUFOR/ALTHEA beizutragen;
- i) die Bemühungen der Union zur Information der Öffentlichkeit in Bosnien und Herzegowina über Fragen, die die Union betreffen, zu koordinieren und für die Umsetzung zu sorgen;
- j) den Prozess der Integration in die Union durch eine gezielte öffentliche Diplomatie und durch öffentlichkeitswirksame Maßnahmen der Union zu fördern, mit denen erreicht werden soll, dass Angelegenheiten der Union in Bosnien und Herzegowina auf mehr Verständnis und Unterstützung stoßen, auch durch Einbindung der örtlichen Vertreter der Zivilgesellschaft;
- k) im Einklang mit der Menschenrechtspolitik der Union und den Leitlinien der Union zu den Menschenrechten einen Beitrag zur Stärkung und Festigung der Achtung von Menschenrechten und Grundfreiheiten in Bosnien und Herzegowina zu leisten;
- l) den Dialog mit den zuständigen Behörden von Bosnien und Herzegowina über ihre uneingeschränkte Zusammenarbeit mit dem Internationalen Residualmechanismus für die Strafgerichtshöfe zu pflegen;
- m) entsprechend dem Prozess der Integration in die Union den politischen Dialog über die erforderlichen Verfassungsänderungen und über relevante gesetzliche Änderungen beratend, zu unterstützen, zu fördern, zu beobachten und zu begleiten;
- n) enge Kontakte und Konsultationen mit dem Hohen Beauftragten der Vereinten Nationen in Bosnien und Herzegowina und mit anderen relevanten internationalen Organisationen zu pflegen, die in dem Land tätig sind; in diesem Zusammenhang den Rat über Diskussionen vor Ort zur internationalen Präsenz im Land, einschließlich des Büros des Hohen Beauftragten der Vereinten Nationen, zu informieren;
- o) bei Bedarf den Hohen Vertreter zu natürlichen oder juristischen Personen zu beraten, gegen die angesichts der Lage in Bosnien und Herzegowina restriktive Maßnahmen verhängt werden könnten;
- p) unbeschadet der geltenden Befehlsketten dazu beizutragen, dass alle Instrumente der Union in dem Gebiet kohärent angewandt werden, damit die politischen Ziele der Union erreicht werden.

*Artikel 4***Ausführung des Mandats**

- (1) Der Sonderbeauftragte ist für die Ausführung des Mandats verantwortlich und handelt unter der Aufsicht des Hohen Vertreters.

(2) Das PSK unterhält eine enge Verbindung zu dem Sonderbeauftragten und ist dessen vorrangige Anlaufstelle im Rat. Unbeschadet der Befugnisse des Hohen Vertreters erhält der Sonderbeauftragte im Rahmen des Mandats strategische Leitlinien und politische Vorgaben vom PSK.

(3) Der Sonderbeauftragte arbeitet in enger Abstimmung mit dem Europäischen Auswärtigen Dienst (im Folgenden „EAD“) und dessen zuständigen Dienststellen.

Artikel 5

Finanzierung

(1) Der als finanzieller Bezugsrahmen dienende Betrag zur Deckung der Ausgaben in Verbindung mit dem Mandat des Sonderbeauftragten für den Zeitraum vom 1. September 2019 bis zum 31. August 2021 beläuft sich auf 13 700 000 EUR.

(2) Die Ausgaben werden nach den für den Gesamthaushaltsplan der Union geltenden Verfahren und Vorschriften verwaltet. Natürliche und juristische Personen können ohne Einschränkungen an der Vergabe von Aufträgen durch den Sonderbeauftragten teilnehmen. Zudem gelten für die vom Sonderbeauftragten erworbenen Güter keine Ursprungsregeln.

(3) Über die Verwaltung der Ausgaben wird ein Vertrag zwischen dem Sonderbeauftragten und der Kommission geschlossen. Der Sonderbeauftragte ist gegenüber der Kommission für alle Ausgaben rechenschaftspflichtig.

Artikel 6

Aufstellung und Zusammensetzung des Arbeitsstabs

(1) Im Rahmen des Mandats des Sonderbeauftragten und der dafür bereitgestellten Finanzmittel ist der Sonderbeauftragte dafür verantwortlich, einen Arbeitsstab aufzustellen. Im Arbeitsstab muss die für das Mandat erforderliche Fachkompetenz in spezifischen politischen Fragen vorhanden sein. Der Sonderbeauftragte unterrichtet den Rat und die Kommission stets umgehend über die Zusammensetzung des Arbeitsstabs.

(2) Die Mitgliedstaaten, die Organe der Union und der EAD können vorschlagen, Personal zum Sonderbeauftragten abzuordnen. Die Besoldung dieses abgeordneten Personals geht jeweils zulasten des Mitgliedstaats, des betreffenden Organs der Union bzw. des EAD. Von den Mitgliedstaaten zu den Organen der Union oder zum EAD abgeordnete Experten können ebenfalls eine Verwendung beim Sonderbeauftragten erhalten. Internationale Mitarbeiter, die unter Vertrag genommen werden, müssen die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaats haben.

(3) Alle abgeordneten Mitglieder des Personals unterstehen weiterhin der Aufsicht des abordnenden Mitgliedstaats, abordnenden Organs der Union oder EAD und erfüllen ihre Pflichten und handeln im Interesse des Mandats des Sonderbeauftragten.

Artikel 7

Vorrechte und Befreiungen des Sonderbeauftragten und der Mitarbeiter des Sonderbeauftragten

Die Vorrechte, Befreiungen und sonstigen Garantien, die für die Erfüllung und das reibungslose Funktionieren der Mission des Sonderbeauftragten und der Mitarbeiter des Sonderbeauftragten erforderlich sind, werden nach Bedarf mit den Gastparteien vereinbart. Die Mitgliedstaaten und der EAD gewähren die hierfür erforderliche Unterstützung.

Artikel 8

Sicherheit von EU-Verschlusssachen

Der Sonderbeauftragte und die Mitglieder des Arbeitsstabs des Sonderbeauftragten beachten die Grundsätze und Mindeststandards für die Sicherheit, die in dem Beschluss 2013/488/EU des Rates ⁽²⁾ festgelegt sind.

Artikel 9

Zugang zu Informationen und logistische Unterstützung

(1) Die Mitgliedstaaten, die Kommission und das Generalsekretariat des Rates stellen sicher, dass der Sonderbeauftragte Zugang zu allen relevanten Informationen erhält.

(2) Die Delegation der Union und/oder gegebenenfalls die Mitgliedstaaten leisten logistische Unterstützung in der Region.

⁽²⁾ Beschluss 2013/488/EU des Rates vom 23. September 2013 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 274 vom 15.10.2013, S. 1).

Artikel 10

Sicherheit

Gemäß dem Konzept der Union für die Sicherheit des in operativer Funktion außerhalb der Union gemäß Titel V des Vertrags eingesetzten Personals trifft der Sonderbeauftragte gemäß dem Mandat des Sonderbeauftragten und der Sicherheitslage im Zuständigkeitsgebiet alle nach vernünftigem Ermessen durchführbaren Maßnahmen für die Sicherheit des dem Sonderbeauftragten direkt unterstellten Personals, indem er insbesondere:

- a) auf der Grundlage der Vorgaben des EAD einen spezifischen Sicherheitsplan aufstellt, der spezifische physische sowie organisations- und verfahrensbezogene Sicherheitsmaßnahmen einschließt, die sichere Abwicklung des Transports des Personals in das Zuständigkeitsgebiet und innerhalb dieses Gebiets sowie die Bewältigung von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen regelt und einen Notfall- und Evakuierungsplan enthält;
- b) sicherstellt, dass das gesamte außerhalb der Union eingesetzte Personal einen an die Bedingungen im Zuständigkeitsgebiet angepassten Versicherungsschutz gegen hohe Risiken genießt;
- c) sicherstellt, dass alle außerhalb der Union einzusetzenden Mitarbeiter des Arbeitsstabs des Sonderbeauftragten, einschließlich des vor Ort verpflichteten Personals, vor oder bei Ankunft im Zuständigkeitsgebiet eine angemessene Sicherheitsausbildung erhalten, und zwar auf der Grundlage der diesem Gebiet durch den EAD zugewiesenen Risikoeinstufungen;
- d) gewährleistet, dass alle vereinbarten Empfehlungen, die im Anschluss an die regelmäßigen Sicherheitsbewertungen abgegeben wurden, umgesetzt werden, und dem Rat, dem Hohen Vertreter und der Kommission im Rahmen des Zwischenberichts und des Berichts über die Ausführung des Mandats schriftlich über die Umsetzung der Empfehlungen sowie über andere sicherheitsrelevante Fragen Bericht erstattet.

Artikel 11

Berichterstattung

Der Sonderbeauftragte erstattet dem Hohen Vertreter und dem PSK regelmäßig Bericht. Er erstattet erforderlichenfalls auch den Arbeitsgruppen des Rates Bericht. Die regelmäßigen Berichte werden über das COREU-Netz verteilt. Der Sonderbeauftragte kann dem Rat (Auswärtige Angelegenheiten) Bericht erstatten. Gemäß Artikel 36 des Vertrags kann der Sonderbeauftragte in die Unterrichtung des Europäischen Parlaments einbezogen werden.

Artikel 12

Koordinierung

- (1) Zur Erreichung der politischen Ziele der Union trägt der Sonderbeauftragte zu einem einheitlichen, kohärenten und wirksamen Vorgehen der Union bei und dazu, dass alle Instrumente der Union und das Handeln der Mitgliedstaaten kohärent zusammenwirken. Die Tätigkeiten des Sonderbeauftragten werden mit denen der Kommission sowie gegebenenfalls mit denen anderer Sonderbeauftragter, die in der Region tätig sind, abgestimmt. Der Sonderbeauftragte unterrichtet die Vertretungen der Mitgliedstaaten und die Delegationen der Union regelmäßig über seine Arbeit.
- (2) Vor Ort hält er engen Kontakt zu den Leitern der Delegationen der Union in der Region und zu den Missionschefs der Mitgliedstaaten. Diese unterstützen den Sonderbeauftragten nach besten Kräften bei der Ausführung seines Mandats. Der Sonderbeauftragte stimmt sich auch mit den internationalen und regionalen Akteuren vor Ort ab und pflegt insbesondere eine enge Abstimmung mit dem Hohen Beauftragten der Vereinten Nationen in Bosnien und Herzegowina.
- (3) Zur Unterstützung der Krisenbewältigungsoperationen der Union verbessert der Sonderbeauftragte mit den anderen Akteuren der Union vor Ort den Informationsfluss und -austausch zwischen diesen Akteuren der Union mit dem Ziel eines möglichst übereinstimmenden Bildes der Lage und einer möglichst einheitlichen Lagebeurteilung.

Artikel 13

Unterstützung im Zusammenhang mit Ansprüchen

Der Sonderbeauftragte und die Mitarbeiter des Sonderbeauftragten leisten Unterstützung bei der Bearbeitung von Ansprüchen und Verpflichtungen, die aus den Mandaten früherer Sonderbeauftragter in Bosnien und Herzegowina entstehen, und gewähren administrative Hilfe sowie Zugang zu den in diesem Zusammenhang einschlägigen Akten.

*Artikel 14***Überarbeitung**

Die Durchführung dieses Beschlusses und seine Kohärenz mit anderen von der Union in der Region geleisteten Beiträgen werden regelmäßig überprüft. Der Sonderbeauftragte unterbreitet dem Rat, dem Hohen Vertreter und der Kommission jedes Jahr bis Ende Oktober einen Zwischenbericht und bis Ende Mai einen umfassenden Bericht über die Ausführung des Mandats.

*Artikel 15***Inkrafttreten**

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Er gilt ab dem 1. September 2019.

Geschehen zu Brüssel am 8. August 2019.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

T. TUPPURAINEN

BESCHLUSS (GASP) 2019/1341 DES RATES**vom 8. August 2019****zur Aktualisierung der Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, auf die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP über die Anwendung besonderer Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus Anwendung finden, und zur Aufhebung des Beschlusses (GASP) 2019/25**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29,

auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Rat hat am 27. Dezember 2001 den Gemeinsamen Standpunkt 2001/931/GASP ⁽¹⁾ angenommen.
- (2) Der Rat hat am 8. Januar 2019 den Beschluss (GASP) 2019/25 ⁽²⁾ zur Aktualisierung der Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, für die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP gelten, (im Folgenden „Liste“) angenommen.
- (3) Nach Artikel 1 Absatz 6 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP ist es erforderlich, die Namen der in der Liste aufgeführten Personen, Vereinigungen und Körperschaften einer regelmäßigen Überprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass ihr Verbleib auf der Liste nach wie vor gerechtfertigt ist.
- (4) In dem vorliegenden Beschluss wird das Ergebnis der Überprüfung wiedergegeben, die der Rat in Bezug auf die Personen, Vereinigungen und Körperschaften durchgeführt hat, für die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP gelten.
- (5) Der Rat hat sich davon überzeugt, dass die zuständigen Behörden im Sinne des Artikels 1 Absatz 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP Beschlüsse dahin gehend gefasst haben, dass alle in der Liste aufgeführten Personen, Vereinigungen und Körperschaften an terroristischen Handlungen gemäß Artikel 1 Absätze 2 und 3 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP beteiligt waren. Der Rat hat zudem festgestellt, dass die Personen, Vereinigungen und Körperschaften, für die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP gelten, weiterhin den darin vorgesehenen besonderen restriktiven Maßnahmen unterliegen sollten.
- (6) Die Liste sollte entsprechend aktualisiert und der Beschluss (GASP) 2019/25 sollte aufgehoben werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, für die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP gelten, ist im Anhang dieses Beschlusses wiedergegeben.

Artikel 2

Der Beschluss (GASP) 2019/25 wird aufgehoben.

⁽¹⁾ Gemeinsamer Standpunkt 2001/931/GASP des Rates vom 27. Dezember 2001 über die Anwendung besonderer Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus (ABl. L 344 vom 28.12.2001, S. 93).

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2019/25 des Rates vom 8. Januar 2019 zur Änderung und Aktualisierung der Liste der Personen, Vereinigungen und Körperschaften, auf die die Artikel 2, 3 und 4 des Gemeinsamen Standpunkts 2001/931/GASP über die Anwendung besonderer Maßnahmen zur Bekämpfung des Terrorismus Anwendung finden, und zur Aufhebung des Beschlusses (GASP) 2018/1084 (ABl. L 6 vom 9.1.2019, S. 6).

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 8. August 2019.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

T. TUPPURAINEN

ANHANG

LISTE DER PERSONEN, VEREINIGUNGEN UND KÖRPERSCHAFTEN NACH ARTIKEL 1

I. PERSONEN

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), geboren am 11.8.1960 in Iran. Reisepass Nr.: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, geboren in Al Ihsa (Saudi-Arabien), saudi-arabischer Staatsangehöriger.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, geboren am 16.10.1966 in Tarut (Saudi-Arabien), saudi-arabischer Staatsangehöriger.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), geboren am 6.3.1955 oder am 15.3.1955 in Iran. Iranischer und US-amerikanischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: C2002515 (Iran); Reisepass Nr.: 477845448 (USA). Ausweis-Nr.: 07442833, gültig bis 15.3.2016 (US-amerikanischer Führerschein).
5. ASADI Assadollah, geboren am 22.12.1971 in Teheran (Iran), iranischer Staatsangehöriger. Iranischer Diplomatenpass Nr: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), geboren am 8.3.1978 in Amsterdam (Niederlande).
7. EL HAJJ, Hassan, geboren am 22.3.1988 in Zaghdraiya, Sidon, Libanon, kanadischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, geboren am 6.8.1962 in Teheran (Iran), iranischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: D9016290, gültig bis 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, geboren 1963 in Libanon, libanesischer Staatsangehöriger.
10. MELIAD, Farah, geboren am 5.11.1980 in Sydney (Australien), australischer Staatsangehöriger. Reisepass Nr.: M2719127 (Australien).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), geboren am 14.4.1965 oder am 1.3.1964 in Pakistan. Reisepass Nr. 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), geboren am 13.10.1976 in Pülümür (Türkei).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahlai, alias Abdul-Reza Shahlae, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), geboren ca. 1957 in Iran. Adressen: 1. Kermanshah, Iran, 2. Militärbasis Mehran, Provinz Ilam, Iran.
14. SHAKURI, Ali Gholam, geboren ca. 1965 in 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), geboren am 11.3.1957 in Iran. Iranischer Staatsbürger. Reisepass Nr.: 008827 (iranischer Diplomatenpass), ausgestellt 1999. Titel: Generalmajor.

II. VEREINIGUNGEN UND KÖRPERSCHAFTEN

1. „Abu Nidal Organisation“ — „ANO“ (alias „Fatah Revolutionary Council“ (Fatah-Revolutionsrat), alias „Arab Revolutionary Brigades“ (Arabische Revolutionäre Brigaden), alias „Black September“ (Schwarzer September), alias „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims“ (Revolutionäre Organisation der Sozialistischen Moslems)).
2. „Al-Aqsa-Martyrs' Brigade“ (Al-Aqsa-Märtyrerbrigade).
3. „Al-Aqsa e.V.“.
4. „Babbar Khalsa“.
5. „Communist Party of the Philippines“ (Kommunistische Partei der Philippinen), einschließlich der „New People's Army“ (Neue Volksarmee) — „NPA“, Philippinen.
6. „Direktion für innere Sicherheit des iranischen Ministeriums für Nachrichtenwesen und Sicherheit“.

7. „Gama'a al-Islamiyya“ (alias „Al-Gama'a al-Islamiyya“) (Islamische Gruppe — „IG“).
 8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi“ — „IBDA-C“ (Front der islamischen Kämpfer des Großen Ostens).
 9. „ Hamas“, einschließlich „ 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 „ Hizbollah Military Wing“, alias „ Hizbu'llah Military Wing“, alias „ Hizb Allah Military Wing“, alias „ Jihad Council“ (und alle ihm unterstellten Einheiten, einschließlich der Organisation für äußere Sicherheit)).
 11. „ Hisbollah-Mudschaheddin“ — „ HM“.
 12. „ Khalistan Zindabad Force“ — „ KZF“.
 13. „ Kurdische Arbeiterpartei“ — „ PKK“ (alias „ KADEK“, alias „ KONGRA-GEL“).
 14. „ Liberation Tigers of Tamil Eelam“ — „ LTTE“.
 15. „ Ejército de Liberación Nacional“ (Nationale Befreiungsarmee).
 16. „ Palestinian Islamic Jihad“ — „ PIJ“ (Palästinensischer Islamischer Dschihad).
 17. „ Popular Front for the Liberation of Palestine“ — „ PFLP“ (Volksfront für die Befreiung Palästinas).
 18. „ Popular Front for the Liberation of Palestine — General Command“ (alias „ PFLP — General Command“) (Generalkommando der Volksfront für die Befreiung Palästinas).
 19. „ Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi“ — „ DHKP/C“ (alias „ Devrimci Sol“ (Revolutionäre Linke), alias „ Dev Sol“) („ Revolutionäre Volksbefreiungsarmee/-front/-partei“).
 20. „ Sendero Luminoso“ — „ SL“ („ Leuchtender Pfad“).
 21. „ Teyrêbazên Azadiya Kurdistan“ — „ TAK“ (alias „ Kurdistan Freedom Falcons“, alias „ Kurdistan Freedom Hawks“) (Freiheitsfalken Kurdistans).
-

GESCHÄFTS- UND VERFAHRENSORDNUNGEN

BESCHLUSS DES VERWALTUNGSRATS DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR

vom 12. Juni 2019

über interne Vorschriften in Bezug auf Beschränkungen bestimmter Rechte von betroffenen Personen in Verbindung mit der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Arbeit der Agentur

DER VERWALTUNGSRAT DER EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-AGENTUR —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 25,

gestützt auf die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates⁽²⁾,

gestützt auf das Statut der Beamten der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3 und Anhang IX Artikel 30, und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union,

gestützt auf die Durchführungsbestimmungen der EMA über die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren vom 8. Juni 2012⁽³⁾,

gestützt auf den Leitfaden des EDSB vom 18. Dezember 2018 und auf die Meldung an den EDSB für die Zwecke des Artikels 41 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725,

nach Anhörung der Personalvertretung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur („EMA“ oder „die Agentur“) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ eingerichtet, um die vorhandenen Wissenschaftsressourcen zu koordinieren, die ihr von den Mitgliedstaaten zur Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden.
- (2) Die Agentur führt Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren im Einklang mit den Vorschriften im Statut der Beamten der Europäischen Union und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union durch. Die Agentur kann ferner vorläufige Aktivitäten im Zusammenhang mit potenziellen, dem OLAF (gemäß der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013) gemeldeten Unregelmäßigkeiten, im Umgang mit Meldungen von Missständen (Whistleblowing), (formellen und informellen) Verfahren bei Belästigung, der Bearbeitung von internen und externen Beschwerden, internen Audits, Untersuchungen durch den Datenschutzbeauftragten in Übereinstimmung mit Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie intern oder mit externer Beteiligung (z. B. CERT-EU) gehandhabten (IT-)Sicherheitsuntersuchungen ausführen.
- (3) Die Agentur verarbeitet mehrere Kategorien personenbezogener Daten, wie Identifizierungsdaten, Kontaktdaten, berufliche Daten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur, vertreten durch ihren Exekutivdirektor, fungiert als der für die Verarbeitung Verantwortliche. Intern wurde der Leiter der Abteilung „Administration and Corporate Management“ als bevollmächtigter Verantwortlicher für die unter diesen Beschluss fallenden Tätigkeiten ernannt (nachstehend „der Verantwortliche“). Betrifft die Verwaltungsuntersuchung oder das Disziplinarverfahren den Leiter der Abteilung „Administration and Corporate Management“, fungiert der stellvertretende Exekutivdirektor

⁽¹⁾ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

⁽²⁾ ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1.

⁽³⁾ Dok.-Nr. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

als Verantwortlicher mit Blick auf diese Untersuchung bzw. dieses Verfahren. Die personenbezogenen Daten werden in einer elektronischen Datei und auf Papier gespeichert. Die Papierfassung wird in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt, zu dem nur von der Führungsebene ermächtigte Bedienstete Zugang haben. Die elektronischen Dateien werden in einem sicheren elektronischen Umfeld gespeichert, das darauf angelegt ist und auch so instandgehalten wird, dass einer zufälligen oder unrechtmäßigen Vernichtung, einem zufälligen Verlust oder einer Veränderung, Übermittlung, unbefugten Weitergabe von personenbezogenen Daten und dem Zugriff auf diese durch interne und externe Partner vorgebeugt ist, die zu einem Zugriff auf diese Daten nicht befugt sind.

- (4) Die verarbeiteten personenbezogenen Daten werden im Einklang mit Artikel 13 der Durchführungsbestimmungen der EMA über die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren vom 8. Juni 2012 gespeichert, wie in Artikel 2 Absatz 3 dieses Beschlusses erläutert.
- (5) Dieser Beschluss über interne Vorschriften sollte für alle Verarbeitungsvorgänge gelten, die von der Agentur bei der Durchführung ihrer Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren sowie bei vorläufigen Aktivitäten im Zusammenhang mit potenziellen, dem OLAF gemeldeten Unregelmäßigkeiten, im Umgang mit Meldungen von Missständen (Whistleblowing), (formellen und informellen) Verfahren bei Belästigung, der Bearbeitung von internen und externen Beschwerden, internen Audits, Untersuchungen durch den Datenschutzbeauftragten in Übereinstimmung mit Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie intern oder mit externer Beteiligung (z. B. CERT-EU) gehandhabten (IT-)Sicherheitsuntersuchungen ausgeführt werden. Dieser Beschluss sollte für Verarbeitungsvorgänge gelten, die vor der Einleitung der oben genannten Verfahren, während dieser Verfahren und während der Überwachung der Nachbereitung des Ergebnisses dieser Verfahren durchgeführt werden.
- (6) Dieser Beschluss über interne Vorschriften sollte ferner für Tätigkeiten im Zusammenhang mit Unterstützung und Zusammenarbeit gelten, die die Agentur außerhalb ihrer Verwaltungsuntersuchungen anderen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen zum Schutz ihrer Verarbeitungsvorgänge bereitstellt, sowie für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit mit Organen und Einrichtungen der EU und der Übermittlung von Informationen über eine Verwaltungsuntersuchung oder ein Disziplinarverfahren an diese Organe und Einrichtungen. Zu diesem Zweck sollte die Agentur diese Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen, Behörden oder Organisationen zu den stichhaltigen Gründen für die Verhängung von Beschränkungen und zur Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Beschränkungen anhören.
- (7) Die Agentur muss begründen, warum die Beschränkungen in einer demokratischen Gesellschaft unbedingt notwendig und verhältnismäßig sind und das Wesen der Grundrechte und Grundfreiheiten respektieren.
- (8) Innerhalb dieses Rahmens ist die Agentur gehalten, soweit es möglich ist, die Grundrechte der betroffenen Personen im Verlauf der oben genannten Verfahren zu wahren, insbesondere, wenn auch nicht ausschließlich, im Hinblick auf das Recht auf Auskunft und Berichtigung und das Recht auf Löschung, wie in der Verordnung (EU) 2018/1725 verankert.
- (9) Die Agentur kann jedoch verpflichtet sein, die Unterrichtung der betroffenen Person und Informationen über andere Rechte der betroffenen Person zurückzustellen, um insbesondere ihre eigenen Untersuchungen und Verfahren, die Untersuchungen und Verfahren anderer Behörden sowie die Rechte anderer Personen, mit denen ihre Untersuchungen oder andere Verfahren in Beziehung stehen, zu schützen.
- (10) Die Agentur muss also die Unterrichtung zurückstellen, um ihre eigenen Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren, die Untersuchungen und Verfahren anderer Behörden sowie die Identität von Informanten und anderen an den Verfahren Beteiligten zu schützen, darunter Whistleblower und Zeugen, die aufgrund ihrer Kooperation keine nachteiligen Folgen erleiden sollten. Insbesondere Artikel 5 Absatz 3 der Durchführungsbestimmungen der EMA über die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren vom 8. Juni 2012 sieht eine Informationspflicht gegenüber allen Bediensteten vor, die möglicherweise persönlich in eine Untersuchung verwickelt sind, sofern eine solche Unterrichtung die Untersuchung nicht behindert. Dies stellt eine Beschränkung der Anwendung der Rechte betroffener Personen dar, insbesondere der Artikel 14 bis 21, 35 und 36 der Verordnung (EU) 2018/1725. Daher sind gemäß Artikel 25 dieser Verordnung interne Vorschriften festzulegen, mit denen gewährleistet wird, dass eine solche Beschränkung den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achtet und in einer demokratischen Gesellschaft eine notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellt.
- (11) Gemäß Artikel 25 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 kann der Verantwortliche die Unterrichtung der betroffenen Person über die Gründe für die Anwendung einer Beschränkung zurückstellen oder ablehnen, wenn sie die Wirkung der Beschränkung zunichtemachen würde. Damit sichergestellt ist, dass das Recht der betroffenen Person auf Information gemäß den Artikeln 16 und 35 der Verordnung (EU) 2018/1725 nur so lange beschränkt wird, wie die Gründe für die Zurückstellung anhalten, sollte die Agentur ihre Haltung regelmäßig überprüfen.
- (12) Werden andere Rechte der betroffenen Person beschränkt, sollte der Verantwortliche in jedem Einzelfall prüfen, ob die Mitteilung der Beschränkung deren Wirkung zunichtemachen würde.

- (13) Im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sollte die Agentur regelmäßig (etwa alle sechs Monate) überprüfen, ob die Voraussetzungen für eine bestimmte Beschränkung noch immer erfüllt sind. Dementsprechend sollte die Agentur die Beschränkung aufheben, sobald die Gründe für diese nicht mehr vorliegen.
- (14) Die Agentur sollte den Datenschutzbeauftragten („DSB“) konsultieren, wenn die Unterrichtung zurückgestellt wird oder wenn eine andere Beschränkung der Rechte der betroffenen Person angewandt wird, sowie bei der Prüfung der Frage, ob die Voraussetzungen für die Beschränkung noch gegeben sind —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Dieser Beschluss enthält Vorschriften betreffend die Bedingungen, unter denen die Agentur im Rahmen von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren bei der Meldung von Fällen an OLAF gemäß der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 gemäß Artikel 25 der Verordnung (EU) 2018/1725 die Anwendung der in den Artikeln 14 bis 21, 35 und 36 sowie von Artikel 4 insofern beschränken kann, als seine Bestimmungen den in den Artikeln 14 bis 21 geregelten Rechten und Pflichten entsprechen.

(2) Dieser Beschluss gilt für Verarbeitungen personenbezogener Daten durch die Agentur für die Zwecke der Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren sowie für vorläufige Aktivitäten im Zusammenhang mit potenziellen, dem OLAF (gemäß der Verordnung (EU), Euratom) Nr. 883/2013) gemeldeten Unregelmäßigkeiten, im Umgang mit Meldungen von Missständen (Whistleblowing), (formellen und informellen) Verfahren bei Belästigung, der Bearbeitung von internen und externen Beschwerden, internen Audits, Untersuchungen durch den Datenschutzbeauftragten in Übereinstimmung mit Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 sowie intern oder mit externer Beteiligung (z. B. CERT-EU) gehandhabten (IT-)Sicherheitsuntersuchungen.

Dieser Beschluss sollte ferner für Tätigkeiten der Agentur im Zusammenhang mit Unterstützung und Zusammenarbeit gelten, die die Agentur außerhalb ihrer Verwaltungsuntersuchungen anderen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen zum Schutz ihrer Verarbeitungsvorgänge bereitstellt.

Des Weiteren gilt dieser Beschluss für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Zusammenarbeit mit Organen und Einrichtungen der EU und der Übermittlung von Informationen über eine Verwaltungsuntersuchung oder ein Disziplinarverfahren, wenn der Empfänger solche Informationen für die Prüfung der Frage benötigt, ob eine formelle Untersuchung oder ein formelles Verfahren eingeleitet werden muss.

(3) Die Agentur verarbeitet mehrere Kategorien personenbezogener Daten, wie Identifizierungsdaten, Kontaktdaten, berufliche Daten. Bei den betreffenden Datenkategorien kann es sich um harte Daten (beispielsweise Verwaltungsangaben, Telefonnummer, Privatanschrift, elektronische Kommunikation und Verkehrsdaten) und/oder weiche Daten (beispielsweise Beurteilungsberichte, Eröffnung von Untersuchungen, Berichte über Voruntersuchungen, Aufzeichnungen/Protokolle von Zeugenaussagen und Anhörungen im Rahmen der Untersuchung, soziale Aktivitäten und Verhalten von Bediensteten, Kommentare zu den Fähigkeiten und der Effizienz des/der betroffenen Bediensteten usw.) handeln.

(4) Die möglicherweise diesem Beschluss unterliegenden Kategorien betroffener Personen sind Bedienstete und ehemalige Bedienstete der Agentur, also (ehemalige) Bedienstete, Beamte/Administratoren, Abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten sowie (ehemalige) Auftragnehmer der Agentur.

(5) Vorbehaltlich der in diesem Beschluss aufgeführten Bedingungen können die Beschränkungen auf folgende Rechte angewandt werden: Unterrichtung und Benachrichtigung der von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Person gemäß den Artikeln 16 und 35 der Verordnung (EU) 2018/1725; Auskunftsrecht der betroffenen Person gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2018/1725; Recht auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung und Mitteilung im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung gemäß Artikel 18, Artikel 19 Absatz 1, Artikel 20 und 21 der Verordnung (EU) 2018/1725,

Artikel 2

Angaben zu den Verantwortlichen und Garantien

(1) Die Europäische Arzneimittel-Agentur, vertreten durch ihren Exekutivdirektor, fungiert als der für die Verarbeitung Verantwortliche. Intern wurde der Leiter der Abteilung „Administration and Corporate Management“ als bevollmächtigter Verantwortlicher für die unter diesen Beschluss fallenden Tätigkeiten ernannt. Betrifft die Verwaltungsuntersuchung oder das Disziplinarverfahren den Leiter der Abteilung „Administration and Corporate Management“, fungiert der stellvertretende Exekutivdirektor als Verantwortlicher mit Blick auf diese Untersuchung bzw. dieses Verfahren.

(2) Die personenbezogenen Daten werden in einer elektronischen Datei und/oder auf Papier gespeichert. Zur Vermeidung von Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten, Datenverlusten oder unbefugtem Zugang bestehen folgende Garantien:

- a) Die Papierfassung wird in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt, zu dem nur von der Führungsebene ermächtigte Bedienstete nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ Zugang haben. Ferner gibt es für die Räumlichkeiten ein Sicherheitssystem, Strategien für das interne Management von Aufzeichnungen, Schulungen für Mitarbeiter und Audits, die ebenfalls angemessene Garantien bieten.
- b) Die elektronischen Dateien werden in einem sicheren elektronischen Umfeld gespeichert, das darauf angelegt ist und auch so instandgehalten wird, dass einer zufälligen oder unrechtmäßigen Vernichtung, einem zufälligen Verlust oder einer Veränderung, Übermittlung, unbefugten Weitergabe von personenbezogenen Daten und dem Zugriff auf diese durch interne und externer Partner vorgebeugt ist, die zu einem Zugriff auf diese Daten nicht befugt sind.
- c) Die für die ernannten Untersuchungsbeauftragten und/oder alle anderen an der Verwaltungsuntersuchung oder dem Disziplinarverfahren beteiligten Personen geltenden strengen Vorschriften zur Wahrung der Vertraulichkeit und des Berufsgeheimnisses, wie sie in den Durchführungsbestimmungen der EMA über die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren vom 8. Juni 2012 sowie im Statut und in den BBSB verlangt werden, gewährleisten ein hohes Maß an Schutz gegen die Risiken für die Rechte und Freiheiten von durch die Verarbeitung betroffenen Personen.
- d) Gemäß dem Grundsatz der Datenminimierung erhebt und verarbeitet die Agentur nur personenbezogene Daten, die dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sind. Weitere Garantien kommen zur Anwendung, wenn besondere Kategorien personenbezogener Daten sowie strafrechtliche Verurteilungen und Straftaten und damit zusammenhängende Sicherungsmaßnahmen betreffende Daten verarbeitet werden.

(3) Es gelten die folgenden Speicherungs- und Aufbewahrungsfristen:

- a) Gemäß Artikel 13 der Durchführungsbestimmungen der EMA über die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren vom 8. Juni 2012 werden in dem Fall, dass keine Anklage gegen den Bediensteten erhoben wird oder dass Anklage erhoben wird, aber keine Disziplinarmaßnahme ergriffen wurde, die Papieraussgabe und die elektronische Datei des Verfahrens im Zusammenhang mit der Verwaltungsuntersuchung sowie die Kopie der Erstmitteilung an den Bediensteten gemäß Artikel 5 dieser Durchführungsbestimmungen in der Personalakte fünf Jahre nach dem Datum der Entscheidung, dass keine Anklage oder Disziplinarmaßnahme erforderlich ist, aufbewahrt. Diese Bestimmung gilt nicht für die Entscheidung, die auf Antrag des Bediensteten gemäß Artikel 1 Absatz 3 von Anhang IX des Statuts und Artikel 5 Absatz 5 der Durchführungsbestimmungen der EMA über die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren vom 8. Juni 2012 zu seiner Personalakte genommen wurde. Eine solche Entscheidung wird nur auf Antrag des betreffenden Bediensteten aus der Personalakte entfernt.
- b) Wenn gegen den Bediensteten Klage erhoben wird, werden die Unterlagen auf Papier und die elektronischen Dateien sowie die zur Personalakte genommene Kopie der Erstmitteilung an den Bediensteten ab dem Datum der Entscheidung über die Disziplinarmaßnahme zehn Jahre lang aufbewahrt. In Ausnahmefällen, in denen es im Interesse der Agentur liegt, die Akte zur Verwaltungsuntersuchung nach Ablauf der zehn Jahre weiter aufzubewahren, ergeht sechs Monate vor Ablauf des Zehnjahreszeitraums eine mit Gründen versehene Entscheidung, die dem betreffenden Bediensteten mitgeteilt wird. In der mit Gründen versehenen Entscheidung ist der weitere Zeitraum festgelegt, während dessen die Akte zur Verwaltungsuntersuchung aufbewahrt wird. In derartigen Fällen wird auch die zur Personalakte des Bediensteten genommene Mitteilung aufbewahrt.

(4) Das Risiko für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person kann Risiken für das Recht auf Wahrung der Vertraulichkeit ihrer privaten Kommunikation, das Recht auf freie Meinungsäußerung und Information und das Recht auf Verteidigung und auf rechtliches Gehör nach sich ziehen. Diese Risiken werden abgewogen gegen die Gründe und Zwecke, die eine Anwendung der in diesem Beschluss vorgesehenen Beschränkungen rechtfertigen. Dieses Abwägen ist ordnungsgemäß zu dokumentieren und nach einer Prüfung des Einzelfalls vorzunehmen, damit sichergestellt ist, dass eine Beschränkung nur angewandt wird, wenn sie notwendig ist und auf verhältnismäßige Weise sowie im Einklang mit den in diesem Beschluss niedergelegten Vorschriften erfolgt.

Artikel 3

Beschränkungen

(1) Gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 nur angewandt werden, wenn sie Folgendes sicherstellt:

- a) die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung und Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;
- b) sonstige wichtige Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats, insbesondere ein wichtiges wirtschaftliches oder finanzielles Interesse der Union oder eines Mitgliedstaats, darunter öffentliche Gesundheit und soziale Sicherheit;

- c) die innere Sicherheit der Organe und Einrichtungen der Union einschließlich ihrer elektronischen Kommunikationsnetze;
- d) die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung und Verfolgung von Verstößen gegen die berufsständischen Regeln reglementierter Berufe;
- e) Kontroll-, Überwachungs- und Ordnungsfunktionen, die dauernd oder zeitweise mit der Ausübung öffentlicher Gewalt für die unter den Buchstaben a bis c genannten Zwecke verbunden sind;
- f) den Schutz der betroffenen Person oder der Rechte und Freiheiten anderer Personen.

(2) Als eine spezifische Anwendung der vorstehend in Absatz 1 beschriebenen Zwecke kann die Agentur unter folgenden Umständen Beschränkungen in Bezug auf personenbezogene Daten, die mit Dienststellen der Kommission oder anderen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten oder Drittländern oder internationalen Organisation ausgetauscht werden, auferlegen:

- a) wenn die Ausübung dieser Rechte und Pflichten durch Dienststellen der Kommission oder andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union auf der Grundlage von anderen in Artikel 25 der Verordnung (EU) 2018/1725 vorgesehenen Rechtsakten oder gemäß Kapitel IX dieser Verordnung oder gemäß den Gründungsakten anderer Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union beschränkt werden könnte;
- b) wenn die Ausübung dieser Rechte und Pflichten durch zuständige Behörden von Mitgliedstaaten auf der Grundlage von in Artikel 23 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ genannten Rechtsakten oder unter nationalen Maßnahmen zur Umsetzung von Artikel 13 Absatz 3, Artikel 15 Absatz 3 oder Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ beschränkt werden könnte;
- c) wenn die Ausübung dieser Rechte und Pflichten die Zusammenarbeit der Agentur mit Drittländern oder internationalen Organisationen bei der Durchführung ihrer Aufgaben gefährden könnte.

Vor der Auflage von Beschränkungen unter den in den Buchstaben a und b des ersten Unterabsatzes genannten Umständen konsultiert die Agentur die relevanten Dienststellen der Kommission, die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union oder die zuständigen Behörden von Mitgliedstaaten, es sei denn, für die Agentur ist klar, dass die Auflage einer Beschränkung durch einen der in diesen Punkten genannten Rechtsakte vorgesehen ist.

(3) Jede Beschränkung muss in einer demokratischen Gesellschaft notwendig und verhältnismäßig sein und den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten wahren.

(4) Auf der Grundlage der vorliegenden Vorschriften wird eine Prüfung von Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit vorgenommen. Zu Rechenschaftszwecken wird dies von Fall zu Fall mittels einer internen Beurteilungsmittlung dokumentiert.

(5) Beschränkungen sind angemessen zu überwachen, und spätestens alle sechs Monate hat eine regelmäßige Prüfung zu erfolgen, bei der beurteilt wird, ob die Bedingungen, die eine bestimmte Beschränkung rechtfertigen, noch immer gegeben sind.

(6) Beschränkungen sind aufzuheben, sobald die Voraussetzungen für ihre Anwendung nicht länger gegeben sind, wenn beispielsweise die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Person (z. B. Information über die Datenverarbeitung und Akteneinsicht) den Zweck der betreffenden Untersuchung oder des betreffenden Verfahrens nicht länger gefährdet.

Artikel 4

Information des Datenschutzbeauftragten und Überprüfung

(1) Der Verantwortliche informiert (im Namen der Agentur) den DSB der Agentur unverzüglich, sobald er die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Person im Einklang mit diesem Beschluss beschränkt, und gewährt Zugang zu den Aufzeichnungen und Unterlagen bezüglich der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Beschränkung (einschließlich aller Dokumente, die zugrundeliegende sachliche und rechtliche Elemente enthalten). Dieses Erfordernis gilt ebenfalls für alle späteren Prüfungen der Beschränkung.

(2) Der DSB kann den Verantwortlichen schriftlich dazu auffordern, die Anwendung der Beschränkungen zu prüfen. Der Verantwortliche informiert den DSB schriftlich über das Ergebnis der angeforderten Prüfung.

(3) Der Informationsaustausch mit dem DSB während des gesamten Verfahrens wird aufgezeichnet und schriftlich dokumentiert.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

⁽⁶⁾ Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 89).

Artikel 5

Beschränkung der Unterrichtung der betroffenen Person

- (1) Die Agentur nimmt in die in ihrem Intranet veröffentlichte Datenschutzerklärung für Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren eine Unterrichtung über eine mögliche Beschränkung dieser Rechte auf. Die Unterrichtung bezieht sich darauf, welche Rechte beschränkt werden können, die Gründe für diese Beschränkung und ihre mögliche Dauer.
- (2) Darüber hinaus informiert die Agentur unverzüglich und in Schriftform und unbeschadet der folgenden Absätze einzelne betroffene Personen über ihre Rechte im Zusammenhang mit bestehenden oder künftigen Beschränkungen.
- (3) Wenn die Agentur ganz oder teilweise die Unterrichtung betroffener Personen nach diesem Beschluss beschränkt, zeichnet sie die Gründe für die Beschränkung auf, einschließlich einer Beurteilung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Beschränkung. Zu diesem Zweck wird in der Aufzeichnung festgehalten, inwiefern die Unterrichtung den Zweck der betreffenden Untersuchung oder des betreffenden Verfahrens gefährden oder sich nachteilig auf die Rechte und Freiheiten anderer auswirken würde. Die Aufzeichnung und gegebenenfalls die Dokumente, die zugrundeliegende sachliche und rechtliche Elemente enthalten, werden registriert. Sie werden dem Europäischen Datenschutzbeauftragten auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- (4) Die in Absatz 3 erwähnte Beschränkung gilt so lange, wie die sie rechtfertigenden Gründe dafür gelten. Gelten die Gründe für die Beschränkung nicht mehr, stellt die Agentur der betroffenen Person die entsprechenden Informationen zur Verfügung und gibt ihr Auskunft über die Gründe der Beschränkung. Die betroffenen Personen können sich jederzeit mit Fragen an den DSB wenden.
- (5) Gleichzeitig informiert die Agentur die betroffene Person über die Möglichkeit, jederzeit Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten oder einen Rechtsbehelf beim Gerichtshof der Europäischen Union einzulegen.
- (6) Die Agentur prüft die Anwendung der Beschränkung alle sechs Monate nach ihrer Auferlegung sowie am Ende des Verfahrens.

Artikel 6

Beschränkung des Auskunftsrechts der betroffenen Person

- (1) Wenn betroffene Personen gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2018/1725 Auskunft über ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einem oder mehreren spezifischen Fällen oder über einen bestimmten Verarbeitungsvorgang beantragen, begrenzt die Agentur ihre Prüfung des Antrags ausschließlich auf diese personenbezogenen Daten.
- (2) Wenn die Agentur das in Artikel 17 der Verordnung (EU) 2018/1725 genannte Auskunftsrecht ganz oder teilweise beschränkt, ergreift sie folgende Maßnahmen:
 - a) In ihrer Stellungnahme zu dem Antrag informiert sie die betroffene Person über die auferlegte Beschränkung und über die Hauptgründe dafür insoweit, als dies den Zweck der betreffenden Untersuchung oder des betreffenden Verfahrens nicht gefährdet, sowie über die Möglichkeit des Einlegens einer Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten oder eines Rechtsbehelfs beim Gerichtshof der Europäischen Union;
 - b) sie zeichnet die Gründe für die Beschränkung einschließlich einer Prüfung der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit der Beschränkung auf; zu diesem Zweck wird in der Aufzeichnung dargestellt, inwieweit die Gewährung von Auskünften die betreffende Untersuchung oder das betreffende Verfahren gefährden oder die Rechte und Freiheiten anderer beeinträchtigen würde.

Die in Buchstabe a erwähnte Unterrichtung kann gemäß Artikel 25 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2018/1725 zurückgestellt, unterlassen oder abgelehnt werden.

- (3) Die in Buchstabe b von Absatz 2 erwähnte Aufzeichnung und gegebenenfalls die Dokumente, die zugrundeliegende sachliche und rechtliche Elemente enthalten, werden registriert. Sie werden dem Europäischen Datenschutzbeauftragten auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Es gilt Artikel 25 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/1725.

Artikel 7

Beschränkung des Rechts auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung

Wenn die Agentur die Anwendung des in Artikel 18, Artikel 19 Absatz 1, Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 21 der Verordnung (EU) 2018/1725 genannten Rechts auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung ganz oder teilweise beschränkt, ergreift sie die in Artikel 6 Absatz 2 dieses Beschlusses genannten Maßnahmen und registriert die Aufzeichnung gemäß Artikel 6 Absatz 3.

*Artikel 8***Beschränkung der Benachrichtigung über eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten an betroffene Personen und Vertraulichkeit der elektronischen Kommunikation**

- (1) Wenn die Agentur die Benachrichtigung der von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Person gemäß Artikel 35 der Verordnung (EU) 2018/1725 beschränkt, zeichnet sie gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 6 dieses Beschlusses die Gründe für die Beschränkung auf und registriert sie.
- (2) Wenn die Agentur das in Artikel 36 der Verordnung (EU) 2018/1725 erwähnte Recht auf Vertraulichkeit der elektronischen Kommunikation einer betroffenen Person beschränkt, zeichnet sie gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 6 dieses Beschlusses die Gründe für die Beschränkung auf und registriert sie.

*Artikel 9***Inkrafttreten**

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Amsterdam, den 12. Juni 2019

Christa WIRTHUMER-HOCHE
Vorsitzende des Verwaltungsrats der EMA

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE