



Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1337 του Συμβουλίου, της 8ης Αυγούστου 2019, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2580/2001 για τη λήψη ειδικών περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων με σκοπό την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/24 1
- * Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1338 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ⁽¹⁾ 5
- * Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1339 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2019, για τη χορήγηση μεταβατικής περιόδου για τη χρήση της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ) 8

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- * Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/1340 του Συμβουλίου, της 8ης Αυγούστου 2019, για τον διορισμό του ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη 10
- * Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/1341 του Συμβουλίου, της 8ης Αυγούστου 2019, σχετικά με την ενημέρωση του καταλόγου προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που υπάγονται στα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ για την εφαρμογή ειδικών μέτρων για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και για την κατάργηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2019/25 15

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- * Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, της 12ης Ιουνίου 2019, σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες περί περιορισμού ορισμένων δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων αναφορικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της λειτουργίας του Οργανισμού 19

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

Διορθωτικά

- * Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012) 26

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1337 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Αυγούστου 2019

σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2580/2001 για τη λήψη ειδικών περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων με σκοπό την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/24

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2580/2001 του Συμβουλίου, της 27ης Δεκεμβρίου 2001, για τη λήψη ειδικών περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων με σκοπό την καταπολέμηση της τρομοκρατίας⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Υπατου Εκπροσώπου της Ένωσης για Θέματα Εξωτερικής Πολιτικής και Πολιτικής Ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 8 Ιανουαρίου 2019, το Συμβούλιο εξέδωσε τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/24⁽²⁾ για την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2580/2001, καταρτίζοντας ενημερωμένο κατάλογο προσώπων, ομάδων και οντοτήτων έναντι των οποίων ισχύει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2580/2001 («κατάλογος»).
- (2) Το Συμβούλιο γνωστοποίησε σε όλα τα πρόσωπα, ομάδες και οντότητες, όπου αυτό ήταν εφικτό, το σκεπτικό βάσει του οποίου εισήχθησαν στον κατάλογο.
- (3) Με ανακοίνωση που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, το Συμβούλιο πληροφόρησε τα πρόσωπα, τις ομάδες και τις οντότητες του καταλόγου ότι αποφάσισε να παραμείνουν στον κατάλογο. Το Συμβούλιο πληροφόρησε επίσης τα ενδιαφερόμενα πρόσωπα, ομάδες και οντότητες ότι έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν το σκεπτικό του Συμβουλίου βάσει του οποίου εισήχθησαν στον κατάλογο, εάν το σκεπτικό δεν τους είχε ήδη γνωστοποιηθεί.
- (4) Το Συμβούλιο προέβη σε επανεξέταση του καταλόγου, όπως απαιτείται από το άρθρο 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2580/2001. Κατά την επανεξέταση αυτή, το Συμβούλιο έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις που του υπέβαλαν οι ενδιαφερόμενοι, καθώς και τις ενημερωμένες πληροφορίες που ελήφθησαν από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σχετικά με το καθεστώς των καταχωρισμένων στον κατάλογο προσώπων και οντοτήτων σε εθνικό επίπεδο.
- (5) Το Συμβούλιο επιβεβαίωσε ότι οι αρμόδιες αρχές, που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου⁽³⁾, έλαβαν αποφάσεις σύμφωνα με τις οποίες όλα τα πρόσωπα, οι ομάδες και οι οντότητες του καταλόγου ενέχονται σε τρομοκρατικές πράξεις κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφοι 2 και 3 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ. Το Συμβούλιο κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα πρόσωπα, οι ομάδες και οι οντότητες έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ θα πρέπει να συνεχίσουν να υπόκεινται στα ειδικά περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2580/2001.
- (6) Ο κατάλογος θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/24 θα πρέπει να καταργηθεί,

⁽¹⁾ ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σ. 70.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/24 της 8ης Ιανουαρίου 2019, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2580/2001 για τη λήψη ειδικών περιοριστικών μέτρων κατά ορισμένων προσώπων και οντοτήτων με σκοπό την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/1071 (ΕΕ L 6 της 9.1.2019, σ. 2).

⁽³⁾ Κοινή θέση 2001/931/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου της 27ης Δεκεμβρίου 2001, για την εφαρμογή ειδικών μέτρων για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σ. 93).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κατάλογος του άρθρου 2 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2580/2001 παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/24 καταργείται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2019.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
T. TUUPURAINEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ, ΟΜΑΔΩΝ ΚΑΙ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1

I. ΠΡΟΣΩΠΑ

1. ABDOLLAHI Hamed (άλλως Mustafa Abdullahi), γεννήθηκε στις 11.8.1960 στο Ιράν. Διαβατήριο: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, γεννήθηκε στο Al Ihsa (Σαουδική Αραβία), υπήκοος Σαουδικής Αραβίας.
3. AL-YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, γεννήθηκε στις 16.10.1966 στο Tarut (Σαουδική Αραβία), υπήκοος Σαουδικής Αραβίας.
4. ARBABSJAR Manssor (άλλως Mansour Arbabsjar), γεννήθηκε στις 6.3.1955 ή στις 15.3.1955 στο Ιράν. Υπήκοος Ιράν και ΗΠΑ. Διαβατήριο: C2002515 (Ιράν)- Διαβατήριο: 477845448 (ΗΠΑ). Αριθμός εθνικού δελτίου ταυτότητας: 07442833, ημερομηνία λήξης 15.3.2016 (δίπλωμα οδήγησης ΗΠΑ).
5. ASADI Assadollah, γεννήθηκε στις 22.12.1971 στην Τεχεράνη (Ιράν), υπήκοος Ιράν. Αριθμός διπλωματικού διαβατηρίου Ιράν: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (άλλως Abu ZUBAIR ή SOBIAR ή Abu ZOUBAIR), γεννήθηκε στις 8.3.1978 στο Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, γεννήθηκε στις 22.3.1988 στην Zaghdraiya, Σιδώνα, Λίβανος, υπήκοος Καναδά. Αριθμός διαβατηρίου: JX446643 (Καναδάς).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, γεννήθηκε στις 6.8.1962 στην Τεχεράνη (Ιράν), υπήκοος Ιράν. Αριθμός διαβατηρίου: D9016290, ισχύει ως τις 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (άλλως GARBAYA, Ahmed ή SA-ID ή SALWWAN, Samir), Λίβανος, γεννήθηκε το 1963 στον Λίβανο, υπήκοος Λιβάνου.
10. MELIAD, Farah, γεννήθηκε στις 5.11.1980 στο Σίδνεϋ (Αυστραλία), υπήκοος Αυστραλίας. Αριθμός διαβατηρίου: M2719127 (Αυστραλία).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (άλλως ALI, Salem ή BIN KHALID, Fahd Bin Abdallah ή HENIN, Ashraf Refaat Nabith ή WADOOD, Khalid Abdul), γεννήθηκε στις 14.4.1965 ή 1.3.1964 στο Πακιστάν, αριθ. διαβατηρίου 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (άλλως Sinan), γεννήθηκε στις 13.10.1976 στο Pülümür (Τουρκία).
13. SHAHLAI Abdul Reza (άλλως Abdol Reza Shala'i, Abd-al Reza Shalai, Abdorreza Shahlai, Abdolreza Shahla'i, Abdul-Reza Shahlaee, Hajj Yusef, Haji Yusif, Hajji Yasir, Hajji Yusif και Yusuf Abu-al-Karkh), γεννήθηκε περί το 1957 στο Ιράν. Διευθύνσεις: 1) Kermanshah, Ιράν, 2) Στρατιωτική βάση Mehran, επαρχία Ilam, Ιράν.
14. SHAKURI Ali Gholam, γεννήθηκε περί το 1965 στην Τεχεράνη (Ιράν).
15. SOLEIMANI Qasem (άλλως Ghasem Soleymani, Qasmi Sulayman, Qasem Soleymani, Qasem Solaimani, Qasem Salimani, Qasem Solemani, Qasem Sulaimani, Qasem Sulemani), γεννήθηκε στις 11.3.1957 στο Ιράν. Υπήκοος Ιράν, Διαβατήριο: 008827 (διπλωματικό διαβατήριο Ιράν), εκδόθηκε το 1999. Αξίωμα: Υποστράτηγος.

II. ΟΜΑΔΕΣ ΚΑΙ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ

1. «Οργάνωση Abu Nidal» – «ΑΝΟ» (άλλως «Επαναστατικό Συμβούλιο Φατάχ» ή «Αραβικές Επαναστατικές Ταξιαρχίες» ή «Μαύρος Σεπτέμβρης» ή «Επαναστατική Οργάνωση Σοσιαλιστών Μουσουλμάνων»).
2. «Ταξιαρχία Μαρτύρων του Al-Aqsa».
3. «Σωματείο Αλ-Ακσά» («Al-Aqsa e.V.»).
4. «Μπάμπαρ Χαλσά».
5. «Κομμουνιστικό Κόμμα Φιλιππίνων», στο οποίο συμπεριλαμβάνεται ο «Νέος Λαϊκός Στρατός» – («NPA») των Φιλιππίνων.
6. «Διεύθυνση εσωτερικής ασφάλειας του ιρανικού Υπουργείου Πληροφοριών και Ασφάλειας».
7. «Gama'a al-Islamiyya» (άλλως «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Ισλαμική Ομάδα» – «IG»).

8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» – «IBDA-C» («Μέγα Ισλαμικό Μέτωπο των Πολεμιστών της Ανατολής»).
 9. «Χαμάς», συμπεριλαμβανομένης της οργάνωσης « Hamas-Izz al-Din al-Qassem».
 10. «Στρατιωτική πτέρυγα της Χεζμπολάχ» («Hizballah Military Wing», άλλως «Hezbollah Military Wing», «Hizbullah Military Wing», «Hizbollah Military Wing», «Hezbollah Military Wing», «Hisbollah Military Wing», «Hizbu'llah Military Wing», «Hizb Allah Military Wing», «Συμβούλιο της Τζιχάντ» («Jihad Council») (και όλες οι μονάδες που υπάγονται σε αυτήν, συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού Εξωτερικής Ασφάλειας)).
 11. «Hizbul Mujahideen» – «HM».
 12. «Khalistan Zindabad Force» («Δύναμη Κομάντο του Χαλιστάν») – «KZF».
 13. «Εργατικό Κόμμα του Κουρδιστάν» – «PKK» (άλλως «KADEK» ή «KONGRA-GEL»).
 14. «Τίγρεις για την Απελευθέρωση του Ταμίλ Ιλάμ» – «LTTE».
 15. «Ejército de Liberación Nacional» («Εθνικός Απελευθερωτικός Στρατός»).
 16. «Παλαιστινιακή Ισλαμική Τζιχάντ» – «PIJ».
 17. «Λαϊκό Μέτωπο για την Απελευθέρωση της Παλαιστίνης» – «PFLP».
 18. «Λαϊκό Μέτωπο για την Απελευθέρωση της Παλαιστίνης – Γενική Διοίκηση» (άλλως «PFLP – General Command»).
 19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» – «DHKP/C» (άλλως «Devrimci Sol» («Επαναστατική Αριστερά») ή «Dev Sol») («Επαναστατικός Λαϊκός Απελευθερωτικός Στρατός/Μέτωπο/Κόμμα»).
 20. «Sendero Luminoso» – «SL» («Φωτεινό Μονοπάτι»).
 21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» – «TAK» (άλλως «Γεράκια της Λευτεριάς του Κουρδιστάν»).
-

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1338 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 8ης Αυγούστου 2019****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ), ε) και θ), το άρθρο 11 παράγραφος 3 και το άρθρο 12 παράγραφοι 3 και 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή πλαστικών υλικών και την κατασκευή αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Ύστερα από την πιο πρόσφατη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τις επιτρεπόμενες χρήσεις μιας ήδη εγκεκριμένης ουσίας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (food contact materials, «FCM»). Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 αντικατοπτρίζει τα πλέον πρόσφατα ευρήματα της Αρχής, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (3) Η ουσία πολυ((R)-3-υδροξυβουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανόϊκό) (αριθ. ουσίας FCM 1059, αριθ. CAS 147398-31-0) έχει εγκριθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/37 της Επιτροπής ⁽³⁾ για χρήση είτε μόνη της είτε αναμειγμένη με άλλα πολυμερή που έρχονται σε επαφή με ξηρά ή στερεά τρόφιμα στα οποία αποδίδεται ο προσομοιωτής τροφίμων Ε στον πίνακα 2 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 βάσει δύο επιστημονικών γνωμών ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ που έχει εκδώσει η Αρχή. Η Αρχή έχει εκδώσει νέα ευνοϊκή επιστημονική γνώμη ⁽⁶⁾ για την επέκταση της χρήσης της ουσίας αυτής, μόνης της ή αναμειγμένης με άλλα πολυμερή, στην παρασκευή πλαστικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα τρόφιμα. Στην εν λόγω τελευταία γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια των καταναλωτών εφόσον χρησιμοποιείται είτε μόνη της είτε αναμειγμένη με άλλα πολυμερή που έρχονται σε επαφή με όλα τα τρόφιμα, υπό συνθήκες επαφής 6 ή περισσότερων μηνών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων πλήρωσης εν θερμώ ή σύντομης θέρμανσης, με την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση όλων των oligομερών με μοριακό βάρος χαμηλότερο των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 5,0 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Το συμπέρασμα της Αρχής βασίζεται στις συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τις δοκιμές μετανάστευσης, οι οποίες καθορίζονται στο σημείο 2.1.4 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 σχετικά με τις συνθήκες μακροχρόνιας επαφής (6 ή περισσότερους μήνες) με τρόφιμα σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη. Σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 2.1.5 του κεφαλαίου 2 του παραρτήματος V του εν λόγω κανονισμού, αυτές οι συνθήκες του χειρότερου σεναρίου για τις δοκιμές μετανάστευσης εξετάζουν και τις συνθήκες επαφής μικρότερης των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη. Συνεπώς, η χρήση της ουσίας αυτής μόνης της ή αναμειγμένης με άλλα πολυμερή κατά την παρασκευή πλαστικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με όλα τα τρόφιμα, σε συνθήκες επαφής μικρότερης των 6 μηνών σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων πλήρωσης εν θερμώ ή σύντομης θέρμανσης, δεν θα προκαλεί επίσης ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, με την προϋπόθεση ότι η μετανάστευση όλων των oligομερών με μοριακό βάρος χαμηλότερο των 1 000 Da δεν υπερβαίνει τα 5,0 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Επιπλέον, στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή επιβεβαίωσε επίσης ότι το όριο ειδικής μετανάστευσης των 0,05 mg ανά kg τροφίμου, το οποίο καθορίστηκε στην προηγούμενη έγκριση της ουσίας FCM αριθ. 1059 για το προϊόν αποδόμησης κροτονικό οξύ, θα πρέπει να ισχύει και γι' αυτή την εκτεταμένη χρήση. Επομένως, η εγγραφή για την ουσία αυτή στον πίνακα 1 του σημείου 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να περιλαμβάνει τις χρήσεις της εν λόγω ουσίας με όλα τα τρόφιμα και όλες τις συνθήκες, στη στήλη 10 του εν λόγω πίνακα.
- (4) Για την έγκριση της ουσίας FCM αριθ. 1059 η οποία προβλέπεται με τον παρόντα κανονισμό, απαιτείται η συνολική μετανάστευση όλων των oligομερών με μοριακό βάρος χαμηλότερο των 1 000 Da να μην υπερβαίνει τα 5,0 mg/kg τροφίμου ή προσομοιωτή τροφίμων. Καθώς οι αναλυτικές μέθοδοι για τον καθορισμό της μετανάστευσης των εν λόγω

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/37 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2019, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 9 της 11.1.2019, σ. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

ολιγομερών είναι πολύπλοκες, οι αρμόδιες αρχές δεν διαθέτουν απαραίτητα περιγραφή των μεθόδων αυτών. Χωρίς την περιγραφή αυτή, η εκάστοτε αρμόδια αρχή δεν είναι σε θέση να επιβεβαιώσει ότι η μετανάστευση των ολιγομερών από το υλικό ή το αντικείμενο συμμορφώνεται με το όριο μετανάστευσης για τα εν λόγω ολιγομερή. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που διαθέτουν στην αγορά τα τελικά αντικείμενα ή υλικά που περιέχει την εν λόγω ουσία θα πρέπει να υποχρεούνται να περιλαμβάνουν στη συνοδευτική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 περιγραφή της μεθόδου και δείγμα βαθμονόμησης, εάν το απαιτεί η μέθοδος.

- (5) Συνεπώς, το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και τα οποία συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτές ίσχυαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως τις 29 Αυγούστου 2020 και μπορούν να παραμείνουν στην αγορά μέχρι να εξαντληθούν τα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2019,

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 η καταχώριση του πίνακα 1 σχετικά με την ουσία FCM αριθ. 1059 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1059		147398-31-0	πολυ((R)-3-υδροξυ-βουτυρικό-co-(R)-3-υδροξυεξανοϊκό)	όχι	ναι	όχι		(35)	Μόνο για χρήση είτε μόνη της είτε αναμειγμένη με άλλα πολυμερή που έρχονται σε επαφή με όλα τα τρόφιμα σε συνθήκες επαφής έως και 6 μήνες και/ή 6 μήνες και άνω, σε θερμοκρασία δωματίου ή χαμηλότερη, συμπεριλαμβανομένων των φάσεων πλήρωσης εν θερμώ ή σύντομης θέρμανσης. Η μετανάστευση όλων των ολιγομερών με μοριακό βάρος κάτω από 1 000 Da δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5,0 mg/kg τροφίμου.	(23)»
-------	--	-------------	--	-----	-----	-----	--	------	---	-------

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1339 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2019

για τη χορήγηση μεταβατικής περιόδου για τη χρήση της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, σχετικά με τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με επιστολή που παρελήφθη στις 16 Νοεμβρίου 2016, οι γαλλικές αρχές ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι η «Cidrerie de la Brique», 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, η οποία νομίμως εμπορευόταν το υπό εξέταση προϊόν με την ονομασία «Cidre Cotentin»/«Cotentin» για συνεχόμενο διάστημα μεγαλύτερο των πέντε ετών, διαμαρτυρήθηκε κατά τη διάρκεια της εθνικής διαδικασίας ένστασης. Δεδομένου ότι η εν λόγω εταιρεία πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, οι γαλλικές αρχές ζήτησαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να της χορηγηθεί μεταβατική περίοδος έως τις 30 Ιουνίου 2020.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/939 της Επιτροπής ⁽²⁾, η Επιτροπή καταχώρισε την ονομασία «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ) στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων, χωρίς να χορηγήσει στην επιχείρηση «Cidrerie de la Brique» τη μεταβατική περίοδο σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1, την οποία αιτήθηκαν οι γαλλικές αρχές. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/939 τέθηκε σε ισχύ την 23η Ιουλίου 2018.
- (3) Με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο της 10ης και 12ης Απριλίου 2019, οι γαλλικές αρχές διευκρίνισαν τους όρους επιλεξιμότητας της επιχείρησης «Cidrerie de la Brique» για τη χορήγηση μεταβατικής περιόδου δυνάμει του άρθρου 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 και ζήτησαν εκ νέου από την Επιτροπή να χορηγήσει την εν λόγω μεταβατική περίοδο.
- (4) Η συγκεκριμένη επιχείρηση, η οποία είναι εγκατεστημένη εντός της οριοθετημένης γεωγραφικής περιοχής που ορίζεται από τις προδιαγραφές της προστατευόμενης ονομασίας προέλευσης «Cidre Cotentin»/«Cotentin», δεν πληροί τις προδιαγραφές ονομασίας και, κατά συνέπεια, θα παραβίαζε το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, εάν έκανε χρήση της εν λόγω ονομασίας.
- (5) Κατά συνέπεια, η επιχείρηση «Cidrerie de la Brique» πληρούσε τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, ώστε να της χορηγηθεί μεταβατική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας μπορεί να χρησιμοποιεί νομίμως την ονομασία πώλησης μετά την καταχώρισή της. Θα πρέπει να της χορηγηθεί μεταβατική περίοδος έως τις 30 Ιουνίου 2020 για να μπορεί να χρησιμοποιεί την προστατευόμενη ονομασία «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ).
- (6) Δεδομένου ότι η ονομασία προστατεύεται από τις 23 Ιουλίου 2018 - ημερομηνία έναρξης ισχύος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/939 για την καταχώριση της ονομασίας «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ) - είναι απαραίτητο να επεκταθεί αναδρομικά η άδεια χρήσης της προστατευόμενης ονομασίας μέχρι την εν λόγω ημερομηνία.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την πολιτική ποιότητας των γεωργικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται στην επιχείρηση «Cidrerie de la Brique», 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph να χρησιμοποιεί την καταχωρισμένη ονομασία «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ) κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου που λήγει στις 30 Ιουνίου 2020.

Η εν λόγω μεταβατική περίοδος ισχύει αναδρομικά από τις 23 Ιουλίου 2018.

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/939 της Επιτροπής, της 26ης Ιουνίου 2018, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (ΠΟΠ)] (ΕΕ L 166 της 3.7.2018, σ. 3).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2019/1340 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 8ης Αυγούστου 2019

για τον διορισμό του ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 33 και το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Ύπατου Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 19 Ιανουαρίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/77 ⁽¹⁾ για τον διορισμό του κ. Lars-Gunnar WIGEMARK ως ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕΕΕ) στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη. Η εντολή του ΕΕΕΕ λήγει στις 31 Αυγούστου 2019.
- (2) Ο κ. Johann SATTLER διορίζεται ΕΕΕΕ στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη για την περίοδο από την 1η Σεπτεμβρίου 2019 έως τις 31 Αυγούστου 2021.
- (3) Ο/Η ΕΕΕΕ θα εκτελέσει την εντολή του/της εν μέσω μιας κατάστασης η οποία ενδέχεται να επιδεινωθεί και η οποία θα μπορούσε να παρακωλύσει την επίτευξη των στόχων της εξωτερικής δράσης της Ένωσης, όπως ορίζονται στο άρθρο 21 της Συνθήκης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ειδικός εντεταλμένος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ο κ. Johann SATTLER διορίζεται διά της παρούσας απόφασης ειδικός εντεταλμένος της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη από την 1η Σεπτεμβρίου 2019 έως τις 31 Αυγούστου 2021. Το Συμβούλιο μπορεί να αποφασίσει να τερματισθεί νωρίτερα η εντολή του ΕΕΕΕ, βάσει αξιολόγησης της Επιτροπής Πολιτικής και Ασφάλειας (ΕΠΑ) και πρότασης του Ύπατου Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα κοινής εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας (ΥΕ).

Άρθρο 2

Στόχοι πολιτικής

1. Η εντολή του ΕΕΕΕ βασίζεται στους ακόλουθους στόχους της πολιτικής της Ένωσης στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη:
 - α) συνεχιζόμενη πρόοδος στη Διαδικασία Σταθεροποίησης και Σύνδεσης,
 - β) σταθερή, βιώσιμη, ειρηνική, πολυεθνική και ενωμένη Βοσνία-Ερζεγοβίνη, η οποία θα συνεργάζεται ειρηνικά με τους γείτονές της· και
 - γ) διασφάλιση ότι η Βοσνία-Ερζεγοβίνη βρίσκεται ανεπιστρεπτί σε τροχιά ένταξης στην Ένωση, κατόπιν της δημοσίευσης της γνώμης της Επιτροπής σχετικά με την αίτηση προσχώρησης της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης στην Ευρωπαϊκή Ένωση στις 29 Μαΐου 2019.
2. Η Ένωση θα εξακολουθήσει επίσης να υποστηρίζει την εφαρμογή της γενικής συμφωνίας-πλασιού για ειρήνη στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη.

⁽¹⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/77 του Συμβουλίου, της 19ης Ιανουαρίου 2015, για τον διορισμό του ειδικού εντεταλμένου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη (ΕΕ L 13 της 20.1.2015, σ. 7).

Άρθρο 3

Εντολή

Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι πολιτικής, η εντολή του ΕΕΕΕ συνίσταται στα εξής:

- α) να παρέχει συμβουλές εκ μέρους της Ένωσης και να διευκολύνει την πολιτική διαδικασία, ιδίως προωθώντας το διάλογο μεταξύ των διαφόρων επιπέδων διακυβέρνησης·
- β) να διασφαλίζει τη συνέπεια και τη συνοχή στη δράση της Ένωσης·
- γ) να διευκολύνει την πρόοδο σε πολιτικές, οικονομικές και ενωσιακές προτεραιότητες, ιδίως ενθαρρύνοντας την συνέχιση των εργασιών για τον μηχανισμό συντονισμού επί θεμάτων Ένωσης και τη συνεχή εφαρμογή του ευρωπαϊκού θεματολογίου μεταρρυθμίσεων·
- δ) να υποστηρίζει εγχώριες προσπάθειες, με τήρηση των ευρωπαϊκών προτύπων, με στόχο να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατή η υλοποίηση των εκλογικών αποτελεσμάτων·
- ε) να εποπτεύει και να συμβουλεύει τις εκτελεστικές και νομοθετικές αρχές σε όλα τα επίπεδα της κυβέρνησης της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης και να έρχεται σε επαφή με τις αρχές και τα πολιτικά κόμματα της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης·
- στ) να εξασφαλίζει την εφαρμογή των προσαθειών της Ένωσης σε όλο το φάσμα δραστηριοτήτων στον τομέα του κράτους δικαίου και στη μεταρρύθμιση του τομέα της ασφάλειας, να προωθεί τον γενικό συντονισμό της Ένωσης και να παρέχει επιτόπια πολιτική καθοδήγηση στις προσπάθειες της Ένωσης για την αντιμετώπιση του οργανωμένου εγκλήματος, της διαφθοράς και της τρομοκρατίας, και, στο πλαίσιο αυτό, να παρέχει αξιολογήσεις και συμβουλές στον ΥΕ και την Επιτροπή, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο·
- ζ) να παρέχει υποστήριξη για ενισχυμένη και ουσιαστικότερη επικοινωνία μεταξύ ποινικής δικαιοσύνης και αστυνομίας στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη, όπως επίσης και για πρωτοβουλίες που στόχο έχουν να ενδυναμώσουν την αποτελεσματικότητα και αμεροληψία των δικαστικών αρχών, ειδικά του συστηματικού διαλόγου για τη δικαιοσύνη·
- η) χωρίς να θίγεται η στρατιωτική ιεραρχία, να παρέχει στον διοικητή δυνάμεων της ΕΕ πολιτική καθοδήγηση επί στρατιωτικών ζητημάτων με τοπική πολιτική διάσταση, ιδίως όσον αφορά τις ευαίσθητες επιχειρήσεις, και επί των σχέσεων με τις τοπικές αρχές και με τα τοπικά μέσα ενημέρωσης· να συμβουλευέται τον διοικητή δυνάμεων της ΕΕ πριν αναλάβει πολιτική δράση η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την κατάσταση ασφάλειας και να συντονίζει την τακτική ενημέρωση των τοπικών αρχών και των λοιπών διεθνών οργανισμών· να συνεισφέρει στις διαβουλεύσεις για τη στρατηγική επισκόπηση της EUFOR/ALTHEA·
- θ) να συντονίζει και να εφαρμόζει τις προσπάθειες επικοινωνίας της Ένωσης σε ζητήματα της ΕΕ προς τους πολίτες της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης·
- ι) να προωθεί τη διαδικασία ένταξης στην Ένωση μέσω ενεργειών δημόσιας διπλωματίας και δραστηριοτήτων προβολής της Ένωσης που αποσκοπούν στην εξασφάλιση ευρύτερης κατανόησης και υποστήριξης από τους πολίτες της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης όσον αφορά θέματα σχετικά με την Ένωση, μεταξύ άλλων μέσω της σύμπραξης των τοπικών φορέων της κοινωνίας των πολιτών·
- ια) να συμβάλλει στην ανάπτυξη και την εδραίωση του σεβασμού των ανθρώπινων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη, σύμφωνα με την πολιτική της ΕΕ για τα ανθρώπινα δικαιώματα και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τα ανθρώπινα δικαιώματα·
- ιβ) να προτρέπει τις αρμόδιες αρχές της Βοσνίας-Ερζεγοβίνης να συνεργάζονται πλήρως με τον Μηχανισμό για τα Διεθνή Ποινικά Δικαστήρια·
- ιγ) σύμφωνα με τη διαδικασία ένταξης στην Ένωση, να συμβουλεύει, να συνδράμει, να διευκολύνει και να παρακολουθεί τον πολιτικό διάλογο για τις αναγκαίες συνταγματικές και νομοθετικές τροποποιήσεις·
- ιδ) να διατηρεί στενή επαφή και διαβουλεύσεις με τον Ύπατο Εκπρόσωπο του ΟΗΕ στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη και με λοιπούς σχετικούς διεθνείς οργανισμούς που εργάζονται στη χώρα· και στο πλαίσιο αυτό, να ενημερώνει το Συμβούλιο για τις τρέχουσες συζητήσεις σχετικά με τη διεθνή παρουσία στη χώρα, συμπεριλαμβανομένου του γραφείου του Ύπατου Εκπροσώπου του ΟΗΕ στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη·
- ιε) να παρέχει συμβουλές στον ΥΕ, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, σχετικά με φυσικά ή νομικά πρόσωπα επί των οποίων θα μπορούσαν να επιβληθούν περιοριστικά μέτρα ενόψει της κατάστασης στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη·
- ιστ) χωρίς να θίγεται η ισχύουσα ιεραρχία, να συμβάλλει ώστε όλα τα μέσα της Ένωσης στην περιοχή να ενεργούν με συνοχή για την επίτευξη των στόχων πολιτικής της Ένωσης.

Άρθρο 4

Εκτέλεση της εντολής

1. Ο ΕΕΕΕ είναι υπεύθυνος για την εκτέλεση της εντολής και ενεργεί υπό την εξουσία του ΥΕ.

2. Η ΕΠΑ διατηρεί προνομιούχο δεσμό με τον ΕΕΕΕ και είναι το πρωταρχικό σημείο επαφής του/της ΕΕΕΕ με το Συμβούλιο. Η ΕΠΑ παρέχει στον ΕΕΕΕ στρατηγική καθοδήγηση και πολιτική κατεύθυνση στο πλαίσιο της εντολής, με την επιφύλαξη των εξουσιών του ΥΕ.
3. Ο ΕΕΕΕ εκτελεί το έργο του σε πλήρη συντονισμό με την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Εξωτερικής Δράσης (ΕΥΕΔ) και τα αρμόδια τμήματά της.

Άρθρο 5

Χρηματοδότηση

1. Το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς που προορίζεται να καλύψει τις δαπάνες που απορρέουν από την εντολή του ΕΕΕΕ, για το χρονικό διάστημα από την 1η Σεπτεμβρίου 2019 έως τις 31 Αυγούστου 2021, ανέρχεται σε 13 700 000 EUR.
2. Η διαχείριση των δαπανών γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης. Η συμμετοχή φυσικών και νομικών προσώπων στην ανάθεση συμβάσεων προμηθειών από τον ΕΕΕΕ είναι ανοικτή άνευ περιορισμών. Επιπλέον δεν ισχύουν κανόνες καταγωγής για αγαθά που αγοράζει ο ΕΕΕΕ.
3. Η διαχείριση των δαπανών αποτελεί αντικείμενο σύμβασης μεταξύ του ΕΕΕΕ και της Επιτροπής. Ο ΕΕΕΕ είναι υπόλογος στην Επιτροπή για όλες τις δαπάνες.

Άρθρο 6

Σύσταση και σύνθεση της ομάδας

1. Εντός των ορίων της εντολής του ΕΕΕΕ και των αντίστοιχων διαθέσιμων οικονομικών μέσων, ο ΕΕΕΕ είναι υπεύθυνος για τη σύσταση της ομάδας του/της. Η ομάδα θα πρέπει να περιλαμβάνει εμπειρογνώμονες σε ειδικά ζητήματα πολιτικής, όπως απαιτεί η εντολή. Ο ΕΕΕΕ ενημερώνει αμέσως το Συμβούλιο και την Επιτροπή για τη σύνθεση της ομάδας.
2. Τα κράτη μέλη, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης και η ΕΥΕΔ δύνανται να προτείνουν την απόσπαση προσωπικού στην υπηρεσία του ΕΕΕΕ. Οι αποδοχές του εν λόγω αποσπασμένου προσωπικού καλύπτονται από το αποστέλλον κράτος μέλος, το οικείο θεσμικό όργανο της Ένωσης ή την ΕΥΕΔ, αντιστοίχως. Οι εμπειρογνώμονες που αποσπώνται από τα κράτη μέλη στα θεσμικά όργανα της Ένωσης ή στην ΕΥΕΔ μπορούν επίσης να τοποθετηθούν στην υπηρεσία του ΕΕΕΕ. Το συμβασιούχο διεθνές προσωπικό πρέπει να έχει την ιθαγένεια κράτους μέλους.
3. Όλο το αποσπασμένο προσωπικό τελεί υπό τη διοικητική εξουσία του αποστέλλοντος κράτους μέλους, του αποστέλλοντος θεσμικού οργάνου της Ένωσης ή της ΕΥΕΔ και ασκεί τα καθήκοντά του και ενεργεί προς το συμφέρον της εντολής του ΕΕΕΕ.

Άρθρο 7

Προνόμια και ασυλίες του ΕΕΕΕ και του προσωπικού του ΕΕΕΕ

Τα πρόνομια, οι ασυλίες και λοιπές εγγυήσεις που απαιτούνται για την εκτέλεση και την ομαλή διεξαγωγή της αποστολής του ΕΕΕΕ και των μελών του προσωπικού του ΕΕΕΕ συμφωνούνται με τα μέρη υποδοχής, ανάλογα με την περίπτωση. Τα κράτη μέλη και η ΕΥΕΔ παρέχουν κάθε απαιτούμενη υποστήριξη για τον σκοπό αυτόν.

Άρθρο 8

Ασφάλεια των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ

Ο ΕΕΕΕ και τα μέλη της ομάδας του/της τηρούν τις αρχές ασφαλείας και τους στοιχειώδεις κανόνες που θεσπίστηκαν με την απόφαση 2013/488/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽²⁾.

Άρθρο 9

Πρόσβαση στις πληροφορίες και υλικοτεχνική στήριξη

1. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου μεριμνούν ώστε να παρέχεται πρόσβαση στον ΕΕΕΕ σε κάθε σχετική πληροφορία.
2. Η αντιπροσωπία της Ένωσης και/ή τα κράτη μέλη παρέχουν, εφόσον χρειάζεται, υλικοτεχνική υποστήριξη στην περιοχή.

⁽²⁾ Απόφαση 2013/488/ΕΕ του Συμβουλίου, της 23ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ (ΕΕ L 274 της 15.10.2013, σ. 1).

Άρθρο 10

Ασφάλεια

Σύμφωνα με την πολιτική της Ένωσης σχετικά με την ασφάλεια του προσωπικού που αναπτύσσεται εκτός της Ένωσης και εκτελεί επιχειρησιακά καθήκοντα δυνάμει του Τίτλου V της Συνθήκης, ο ΕΕΕΕ λαμβάνει κάθε ευλόγως εφαρμόσιμο μέτρο, σύμφωνα με την εντολή του και ανάλογα με την κατάσταση της ασφάλειας στην περιοχή ευθύνης, για την ασφάλεια του συνόλου του προσωπικού υπό την άμεση εξουσία του, συγκεκριμένα δε:

- α) καταρτίζει ειδικό σχέδιο ασφάλειας, βάσει καθοδήγησης της ΕΥΕΔ, με ειδικά μέτρα ασφάλειας από υλική, οργανωτική και διαδικαστική άποψη που διέπουν τη διαχείριση της ασφάλειας κινήσεων του προσωπικού προς την περιοχή ευθύνης του και εντός αυτής, καθώς επίσης τη διαχείριση συμβάντων που αφορούν την ασφάλεια, και την πρόβλεψη σχεδίου έκτακτης ανάγκης και εκκένωσης ·
- β) εξασφαλίζει ότι όλο το προσωπικό που αναπτύσσεται εκτός της Ένωσης διαθέτει ασφαλιστική κάλυψη έναντι υψηλού κινδύνου, όπως απαιτείται λόγω των συνθηκών στην περιοχή ευθύνης·
- γ) μεριμνά ώστε όλα τα μέλη της ομάδας του ΕΕΕΕ που αναπτύσσονται εκτός της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού που προσλαμβάνεται επιτόπου, να λαμβάνουν την κατάλληλη κατάρτιση όσον αφορά την ασφάλεια πριν ή μόλις φθάσουν στην περιοχή ευθύνης, με βάση τις διαβαθμίσεις κινδύνου που ορίζονται για την εν λόγω περιοχή από την ΕΥΕΔ·
- δ) εξασφαλίζει την εφαρμογή όλων των συμφωνηθεισών συστάσεων που διατυπώνονται κατόπιν των τακτικών αξιολογήσεων ασφάλειας και υποβάλλει στο Συμβούλιο, στον ΥΕ και στην Επιτροπή γραπτές εκθέσεις για την εφαρμογή τους και για άλλα ζητήματα ασφάλειας στο πλαίσιο της έκθεσης προόδου και της έκθεσης σχετικά με την εκτέλεση της εντολής.

Άρθρο 11

Υποβολή εκθέσεων

Ο ΕΕΕΕ υποβάλλει τακτικά εκθέσεις στον ΥΕ και στην ΕΠΑ. Ο ΕΕΕΕ υποβάλλει επίσης εκθέσεις, ανάλογα με τις ανάγκες, στις ομάδες εργασίας του Συμβουλίου. Οι τακτικές εκθέσεις διανέμονται μέσω του δικτύου COREU. Ο ΕΕΕΕ δύναται να υποβάλει εκθέσεις προς το Συμβούλιο Εξωτερικών Υποθέσεων. Σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, ο ΕΕΕΕ μπορεί να συμμετέχει στη συνοπτική ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Άρθρο 12

Συντονισμός

1. Ο ΕΕΕΕ συμβάλλει στην ενότητα, τη συνέπεια και την αποτελεσματικότητα της δράσης της Ένωσης και επιδιώκει να εξασφαλίσει ότι όλα τα μέσα της Ένωσης και οι δράσεις των κρατών μελών αναλαμβάνονται με συνέπεια για την επίτευξη των στόχων πολιτικής της Ένωσης. Οι δραστηριότητες του ΕΕΕΕ συντονίζονται με τις δραστηριότητες της Επιτροπής, καθώς και, αν χρειασθεί, με τις δραστηριότητες άλλων ΕΕΕΕ που δραστηριοποιούνται στην περιοχή. Ο ΕΕΕΕ ενημερώνει τακτικά τις αποστολές των κρατών μελών και τις αντιπροσωπίες της Ένωσης.
2. Επιτόπου, διατηρείται στενή επαφή με τους αρχηγούς των αποστολών των κρατών μελών και τους αρχηγούς των αντιπροσωπειών της Ένωσης στην περιοχή. Καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να επικουρούν τον ΕΕΕΕ κατά την εκτέλεση της εντολής. Ο ΕΕΕΕ διατηρεί επίσης επαφή με διεθνείς και περιφερειακούς παράγοντες επιτόπου, και ειδικότερα διατηρεί στενό συντονισμό με τον Υπάτο Εκπρόσωπο στη Βοσνία Ερζεγοβίνη.
3. Προς στήριξη των επιχειρήσεων διαχείρισης κρίσεων της Ένωσης, ο ΕΕΕΕ, με άλλους φορείς της Ένωσης οι οποίοι είναι παρόντες στην περιοχή, βελτιώνουν τη διάδοση και την ανταλλαγή πληροφοριών από τους εν λόγω παράγοντες της Ένωσης, προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλός βαθμός κοινής αντίληψης και εκτίμησης της κατάστασης.

Άρθρο 13

Συνεργασία επί αξιώσεων

Ο ΕΕΕΕ και το προσωπικό του ΕΕΕΕ παρέχουν συνδρομή χορηγώντας στοιχεία για να ανταποκριθούν σε τυχόν αξιώσεις και υποχρεώσεις που απορρέουν από τις εντολές των προηγούμενων ΕΕΕΕ στη Βοσνία-Ερζεγοβίνη και παρέχουν διοικητική συνδρομή και πρόσβαση στους οικείους φακέλους για τους σκοπούς αυτούς.

Άρθρο 14**Επανεξέταση**

Η υλοποίηση της παρούσας απόφασης και η συνοχή της με άλλες συμβολές της Ένωσης στην περιοχή υπόκεινται σε τακτική επανεξέταση. Κάθε έτος, ο ΕΕΕΕ θα υποβάλει στο Συμβούλιο, στον ΥΕ και στην Επιτροπή έκθεση προόδου το αργότερο έως το τέλος Οκτωβρίου και συγκεφαλαιωτική έκθεση για την εκτέλεση της εντολής το αργότερο έως το τέλος Μαΐου.

Άρθρο 15**Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2019.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2019.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

T. TUUPPURAINEN

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2019/1341 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 8ης Αυγούστου 2019****σχετικά με την ενημέρωση του καταλόγου προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που υπάγονται στα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ για την εφαρμογή ειδικών μέτρων για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και για την κατάργηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2019/25**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 29,

Έχοντας υπόψη την πρόταση του Ύπατου Εκπροσώπου της Ένωσης για Θέματα Εξωτερικής Πολιτικής και Πολιτικής Ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 27 Δεκεμβρίου 2001, το Συμβούλιο εξέδωσε την κοινή θέση 2001/931/ΚΕΠΠΑ ⁽¹⁾.
- (2) Στις 8 Ιανουαρίου 2019, το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/25 ⁽²⁾ για την ενημέρωση του καταλόγου των προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που υπάγονται στα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ («κατάλογος»).
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ, τα ονόματα των προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο είναι ανάγκη να επανεξετάζονται τακτικά, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι δικαιολογείται η διατήρησή τους σε αυτόν.
- (4) Η παρούσα απόφαση παραθέτει το αποτέλεσμα της επανεξέτασης την οποία διεξήγαγε το Συμβούλιο όσον αφορά τα πρόσωπα, τις ομάδες και τις οντότητες έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ.
- (5) Το Συμβούλιο επιβεβαίωσε ότι οι αρμόδιες αρχές, που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ, έλαβαν αποφάσεις σύμφωνα με τις οποίες όλα τα πρόσωπα, οι ομάδες και οι οντότητες του καταλόγου ενέχονται σε τρομοκρατικές πράξεις κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφοι 2 και 3 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ. Το Συμβούλιο κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα πρόσωπα, οι ομάδες και οι οντότητες έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ θα πρέπει να συνεχίσουν να υπόκεινται στα ειδικά περιοριστικά μέτρα που προβλέπονται στα εν λόγω άρθρα.
- (6) Ο κατάλογος θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως και η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/25 θα πρέπει να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο κατάλογος των προσώπων, ομάδων και οντοτήτων έναντι των οποίων εφαρμόζονται τα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/25 καταργείται.

⁽¹⁾ Κοινή θέση 2001/931/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 27ης Δεκεμβρίου 2001, για την εφαρμογή ειδικών μέτρων για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σ. 93).

⁽²⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2019/25 του Συμβουλίου, της 8ης Ιανουαρίου 2019, σχετικά με την τροποποίηση και ενημέρωση του καταλόγου προσώπων, ομάδων και οντοτήτων που υπάγονται στα άρθρα 2, 3 και 4 της κοινής θέσης 2001/931/ΚΕΠΠΑ για την εφαρμογή ειδικών μέτρων για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και για την κατάργηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2018/1084 (ΕΕ L 6 της 9.1.2019, σ. 6).

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2019.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
T. TUUPURAINEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΩΝ, ΟΜΑΔΩΝ ΚΑΙ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 1

I. ΠΡΟΣΩΠΑ

1. ABDOLLAHI Hamed (άλλως Mustafa Abdullahi), γεννήθηκε στις 11.8.1960 στο Ιράν. Διαβατήριο: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, γεννήθηκε στο Al Ihsa (Σαουδική Αραβία), υπήκοος Σαουδικής Αραβίας.
3. AL-YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, γεννήθηκε στις 16.10.1966 στο Tarut (Σαουδική Αραβία), υπήκοος Σαουδικής Αραβίας.
4. ARBABSAR Manssor (άλλως Mansour Arbabsiar), γεννήθηκε στις 6.3.1955 ή στις 15.3.1955 στο Ιράν. Υπήκοος Ιράν και ΗΠΑ, διαβατήριο: C2002515 (Ιράν)· διαβατήριο: 477845448 (ΗΠΑ). Αριθμός εθνικού δελτίου ταυτότητας: 07442833, ημερομηνία λήξης 15.3.2016 (δίπλωμα οδήγησης ΗΠΑ).
5. ASADI Assadollah, γεννήθηκε στις 22.12.1971 στην Τεχεράνη (Ιράν), ιρανική υπηκοότητα. Αριθμός διπλωματικού διαβατηρίου Ιράν: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (άλλως Abu ZUBAIR ή SOBIAR ή Abu ZOUBAIR), γεννήθηκε στις 8.3.1978 στο Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες).
7. EL HAJJ, Hassan, γεννήθηκε στις 22.3.1988 στην Zaghdraiya, Σιδώνα, Λίβανος, υπήκοος Καναδά. Αριθμός διαβατηρίου: JX446643 (Καναδάς).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, γεννήθηκε στις 6.8.1962 στην Τεχεράνη (Ιράν), υπήκοος Ιράν. Αριθμός διαβατηρίου: D9016290, ισχύει ως τις 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (άλλως GARBAYA, Ahmed ή SA-ID ή SALWWAN, Samir), Λίβανος, γεννήθηκε το 1963 στον Λίβανο, υπήκοος Λίβανου.
10. MELIAD, Farah, γεννήθηκε στις 5.11.1980 στο Σίδνεϋ (Αυστραλία), υπήκοος Αυστραλίας. Αριθμός διαβατηρίου: M2719127 (Αυστραλία).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (άλλως ALI, Salem ή BIN KHALID, Fahd Bin Abdallah ή HENIN, Ashraf Refaat Nabith ή WADOOD, Khalid Abdul), γεννήθηκε στις 14.4.1965 ή 1.3.1964 στο Πακιστάν, αριθ. διαβατηρίου 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (άλλως Sinan), γεννήθηκε στις 13.10.1976 στο Pülümür (Τουρκία).
13. SHAHLAI Abdul Reza (γνωστός και ως Abdol Reza Shala'i, Abd-al Reza Shalai, Abdorreza Shahlai, Abdolreza Shahlai, Abdul-Reza Shahlaee, Hajj Yusef, Haji Yusif, Hajji Yasir, Hajji Yusif και Yusuf Abu-al-Karkh), γεννήθηκε περί το 1957 στο Ιράν. Διευθύνσεις: 1) Kermanshah, Ιράν, 2) Στρατιωτική βάση Mehran, επαρχία Ilam, Ιράν.
14. SHAKURI Ali Gholam, γεννήθηκε περί το 1965 στην Τεχεράνη (Ιράν).
15. SOLEIMANI Qasem (άλλως Ghasem Soleymani ή Qasmi Sulayman ή Qasem Soleymani ή Qasem Solaimani ή Qasem Salimani ή Qasem Solemani ή Qasem Sulaimani ή Qasem Sulemani), γεννήθηκε στις 11.3.1957 στο Ιράν. Ιρανός υπήκοος· διαβατήριο: 008827 (διπλωματικό διαβατήριο Ιράν), εκδόθηκε το 1999. Αξίωμα: Υποστράτηγος.

II. ΟΜΑΔΕΣ ΚΑΙ ΟΝΤΟΤΗΤΕΣ

1. «Οργάνωση Abu Nidal» – «ΑΝΟ» (άλλως «Επαναστατικό Συμβούλιο Φατάχ» ή «Αραβικές Επαναστατικές Ταξιαρχίες» ή «Μαύρος Σεπτέμβρης» ή «Επαναστατική Οργάνωση Σοσιαλιστών Μουσουλμάνων».
2. «Ταξιαρχία Μαρτύρων του Al-Aqsa».
3. «Σωματείο Αλ-Ακσά» («Al-Aqsa e.V.»).
4. «Μπάμπαρ Χαλσά».
5. «Κομμουνιστικό Κόμμα Φιλιππίνων», στο οποίο συμπεριλαμβάνεται ο «Νέος Λαϊκός Στρατός» («NPA») των Φιλιππίνων.
6. «Διεύθυνση εσωτερικής ασφάλειας του ιρανικού Υπουργείου Πληροφοριών και Ασφάλειας».

7. «Gama'a al-Islamiyya» (άλλως «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Ισλαμική Ομάδα» – «IG»).
 8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» – «IBDA-C» («Μέγα Ισλαμικό Μέτωπο των Πολεμιστών της Ανατολής»).
 9. «Χαμάς», συμπεριλαμβανομένης της οργάνωσης « Hamas-Izz al-Din al-Qassem».
 10. «Στρατιωτική πτέρυγα της Χεζμπολάχ» («Hizballah Military Wing», άλλως «Hezbollah Military Wing» ή «Hizbullah Military Wing» ή «Hizbollah Military Wing» ή «Hezbollah Military Wing» ή «Hisbollah Military Wing» ή «Hizbu'llah Military Wing» ή «Hizb Allah Military Wing» ή «Συμβούλιο της Τζιχάντ» («Jihad Council») (και όλες οι μονάδες που υπάγονται σε αυτήν, συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού Εξωτερικής Ασφάλειας)).
 11. «Hizbul Mujahideen» – «HM».
 12. «Khalistan Zindabad Force» («Δύναμη Κομάντο του Χαλιστάν») – «KZF».
 13. «Εργατικό Κόμμα του Κουρδιστάν» – «PKK» (άλλως «KADEK» ή «KONGRA-GEL»).
 14. «Τίγρεις για την Απελευθέρωση του Ταμίλ Ιλάμ» – «LTTE».
 15. «Ejército de Liberación Nacional» («Εθνικός Απελευθερωτικός Στρατός»).
 16. «Παλαιστινιακή Ισλαμική Τζιχάντ» – «PIJ».
 17. «Λαϊκό Μέτωπο για την Απελευθέρωση της Παλαιστίνης» – «PFLP».
 18. «Λαϊκό Μέτωπο για την Απελευθέρωση της Παλαιστίνης – Γενική Διοίκηση» (άλλως «PFLP – General Command»).
 19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» – «DHKP/C» (άλλως «Devrimci Sol» («Επαναστατική Αριστερά») ή «Dev Sol») («Επαναστατικός Λαϊκός Απελευθερωτικός Στρατός/Μέτωπο/Κόμμα»).
 20. «Sendero Luminoso» – «SL» («Φωτεινό Μονοπάτι»).
 21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» – «TAK» (άλλως «Γεράκια της Λευτεριάς του Κουρδιστάν»).
-

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

της 12ης Ιουνίου 2019

σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες περί περιορισμού ορισμένων δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων αναφορικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της λειτουργίας του Οργανισμού

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 25,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3 και το άρθρο 30 του παραρτήματος ΙΧ, καθώς και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τους κανόνες εφαρμογής για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 8ης Ιουνίου 2012 ⁽³⁾,

Έχοντας υπόψη τις από 18 Δεκεμβρίου 2018 κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) και την κοινοποίηση που διαβιβάστηκε στον ΕΕΠΔ για τους σκοπούς του άρθρου 41 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιτροπή προσωπικού,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εφεξής επίσης «Οργανισμός») ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ με σκοπό τον συντονισμό των υφιστάμενων επιστημονικών πόρων που θέτουν στη διάθεσή του τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμακευτικών προϊόντων.
- (2) Ο Οργανισμός διενεργεί διοικητικές έρευνες και πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επίσης, μπορεί να διενεργεί προκαταρκτικές πράξεις σε περιπτώσεις ενδεχόμενων παρατυπιών που κοινοποιούνται στην OLAF [σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ.883/2013], να εξετάζει περιπτώσεις καταγγελίας δυσλειτουργιών (whistleblowing), να κινεί (επισημώς ή ατύπως) διαδικασίες διερεύνησης παρενοχλήσεων, να εξετάζει εσωτερικές και εξωτερικές καταγγελίες, να διενεργεί εσωτερικούς ελέγχους, να προβαίνει σε έρευνες διά του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, καθώς και σε έρευνες σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών, είτε εσωτερικά είτε με τη συμμετοχή εξωτερικών φορέων (π.χ. CERT-ΕΕ).
- (3) Ο Οργανισμός επεξεργάζεται αρκετές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως στοιχεία ταυτότητας, στοιχεία επικοινωνίας και επαγγελματικά στοιχεία. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, εκπροσωπούμενος διά του εκτελεστικού διευθυντή του, είναι υπεύθυνος για την επεξεργασία δεδομένων. Εσωτερικά, για τις δραστηριότητες που υπάγονται στην παρούσα απόφαση, οι αρμοδιότητες υπεύθυνου επεξεργασίας των δεδομένων μεταβιβάστηκαν κατ' εξουσιοδότηση στον επικεφαλής του τμήματος διαχείρισης και διοίκησης (ο οποίος για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης θα αναφέρεται στο εξής ως «υπεύθυνος επεξεργασίας»). Σε περίπτωση που η διοικητική έρευνα ή η πειθαρχική

⁽¹⁾ ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39.

⁽²⁾ ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1.

⁽³⁾ Έγγραφο αριθ. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

διαδικασία αφορά τον επικεφαλής του τμήματος διαχείρισης και διοίκησης, υπεύθυνος επεξεργασίας για τους σκοπούς της σχετικής έρευνας ή διαδικασίας θα είναι ο αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική και σε έντυπη μορφή. Τα έντυπα αρχεία αποθηκεύονται σε κλειδωμένα ερμάρια, στα οποία έχουν πρόσβαση μόνο μέλη του προσωπικού εξουσιοδοτημένα από ανώτερα στελέχη. Τα ηλεκτρονικά αρχεία αποθηκεύονται σε ασφαλές ηλεκτρονικό περιβάλλον, το οποίο σχεδιάστηκε και λειτουργεί έτσι ώστε να προλαμβάνει την τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση και μεταφορά τους και τη μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή προσπέλαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από μη εξουσιοδοτημένους εσωτερικούς ή εξωτερικούς συνεργάτες.

- (4) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας φυλάσσονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 των κανόνων εφαρμογής για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 8ης Ιουνίου 2012, όπως εξηγείται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 της παρούσας απόφασης.
- (5) Η παρούσα απόφαση περί θεσπίσεως εσωτερικών κανόνων θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις πράξεις επεξεργασίας που πραγματοποιούνται από τον Οργανισμό κατά τη διενέργεια διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών, καθώς και προκαταρκτικών πράξεων σε περιπτώσεις ενδεχόμενων παρατυπιών που κοινοποιούνται στην OLAF κατά την εξέταση καταγγελίας δυσλειτουργιών (whistleblowing), κατά την κίνηση διαδικασιών (επίσημες ή άτυπες) διερεύνησης παρενοχλήσεων, κατά την εξέταση εσωτερικών και εξωτερικών καταγγελιών, τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων, ερευνών διά του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, καθώς και ερευνών σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών, είτε εσωτερικά είτε με τη συμμετοχή εξωτερικών φορέων (π.χ. CERT-EE). Η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε πράξεις επεξεργασίας που διενεργούνται τόσο πριν από την έναρξη των διαδικασιών που αναφέρονται ανωτέρω, όσο και κατά τη διάρκεια των εν λόγω διαδικασιών και κατά την παρακολούθηση του αποτελέσματος των εν λόγω διαδικασιών.
- (6) Η παρούσα απόφαση περί θεσπίσεως εσωτερικών κανόνων θα πρέπει να εφαρμόζεται επίσης σε δραστηριότητες που αφορούν την υποστήριξη και συνεργασία που παρέχει ο Οργανισμός εκτός του πλαισίου των διοικητικών του ερευνών σε άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αρμόδιες αρχές κρατών μελών και σε διεθνείς οργανισμούς ώστε να προστατεύονται οι διενεργούμενες από αυτούς πράξεις επεξεργασίας. Το ίδιο ισχύει σε σχέση με δραστηριότητες που αφορούν τη συνεργασία με θεσμικά και λοιπά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη διαβίβαση σε αυτά πληροφοριών σχετικά με διοικητικές έρευνες και πειθαρχικές διαδικασίες. Προς τούτο, ο Οργανισμός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη γνώμη των εν λόγω θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών, αρχών και διεθνών οργανισμών, σχετικά με τους τυχόν λόγους επιβολής περιορισμών στις εν λόγω διαδικασίες επεξεργασίας, καθώς και την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα των περιορισμών.
- (7) Ο Οργανισμός πρέπει να αιτιολογεί γιατί οι περιορισμοί είναι απολύτως αναγκαίοι και αναλογικοί σε μια δημοκρατική κοινωνία και να τηρεί την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών.
- (8) Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός οφείλει να σέβεται, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, τα θεμελιώδη δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων κατά τη διάρκεια των ανωτέρω διαδικασιών, ιδίως σε σχέση με το δικαίωμα δόρθωσης και διαγραφής, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725.
- (9) Ωστόσο, ο Οργανισμός μπορεί να υποχρεωθεί να αναστείλει την ενημέρωση και άλλα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων για την προστασία, κυρίως, των δικών του ερευνών και διαδικασιών, των ερευνών και διαδικασιών άλλων δημόσιων αρχών, καθώς και των δικαιωμάτων άλλων προσώπων που σχετίζονται με τις έρευνες και διαδικασίες του.
- (10) Έτσι, ο Οργανισμός μπορεί να αναστείλει την ενημέρωση για λόγους προστασίας των διοικητικών του ερευνών και των πειθαρχικών του διαδικασιών, των ερευνών και διαδικασιών άλλων αρχών, καθώς και για λόγους προστασίας της ταυτότητας των πληροφοριοδοτών και άλλων προσώπων που εμπλέκονται στις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων των καταγγελλόντων δυσλειτουργίες και των μαρτύρων, οι οποίοι δεν πρέπει να υποστούν αρνητικές συνέπειες λόγω της συνεργασίας τους. Ειδικότερα, το άρθρο 5 παράγραφος 3 των κανόνων εφαρμογής για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 8ης Ιουνίου 2012 προβλέπει υποχρέωση ενημέρωσης κάθε μέλους του προσωπικού που μπορεί να εμπλέκεται προσωπικά σε έρευνα, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω ενημέρωση δεν εμποδίζει την έρευνα. Αυτό συνιστά περιορισμό της εφαρμογής των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων κατά τα οριζόμενα στα άρθρα 14 έως 21, 35 και 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Κατά συνέπεια πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού αυτού, να θεσπιστούν εσωτερικοί κανόνες ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εν λόγω περιορισμοί σέβονται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και συνιστούν αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δύναται να αναβάλλει ή να παραλείπει την ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων σχετικά με τους λόγους που αιτιολογούν τον περιορισμό, εφόσον η ενημέρωση διακυβεύει τον σκοπό του περιορισμού. Ο Οργανισμός πρέπει να επανεξετάζει τη θέση του ανά τακτά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο περιορισμός του δικαιώματος του υποκειμένου των δεδομένων να ενημερώνεται κατά τα άρθρα 16 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 διαρκεί μόνον όσο υφίστανται οι λόγοι που τον επιβάλλουν.
- (12) Σε περίπτωση περιορισμού άλλων δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων, ο υπεύθυνος επεξεργασίας οφείλει να εξετάζει εάν η κοινοποίηση του περιορισμού διακυβεύει τον σκοπό του περιορισμού στη συγκεκριμένη περίπτωση.

- (13) Με βάση την αρχή της αναλογικότητας, ο Οργανισμός οφείλει να ελέγχει ανά τακτά χρονικά διαστήματα (περίπου ανά εξάμηνο) εάν εξακολουθούν να υφίστανται οι περιστάσεις που δικαιολογούν τον εκάστοτε περιορισμό. Κατά συνέπεια, ο Οργανισμός θα πρέπει να αίρει τον περιορισμό όταν παύουν να υφίστανται οι λόγοι που τον δικαιολογούν.
- (14) Ο Οργανισμός πρέπει να συμβουλευέται τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ) κατά τη στιγμή της αναβολής της ενημέρωσης ή της επιβολής περιορισμού σε άλλα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων, όπως επίσης και κατά την εξέταση του εάν ένας περιορισμός εξακολουθεί να είναι δικαιολογημένος.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση ορίζει τους κανόνες σχετικά με τους όρους υπό τους οποίους ο Οργανισμός, σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, δύναται, στο πλαίσιο διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών, όταν γνωστοποιεί τις υποθέσεις στην OLAF σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013, να περιορίζει την εφαρμογή των άρθρων 14 έως 21, 35 και 36 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και του άρθρου 4 του εν λόγω κανονισμού καθόσον οι διατάξεις του αφορούν δικαιώματα και υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 14 έως 21.

2. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πραγματοποιούνται από τον Οργανισμό για τους σκοπούς της διενέργειας διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών, καθώς και προκαταρκτικών πράξεων σε περιπτώσεις ενδεχόμενων παρατυπιών που κοινοποιούνται στην OLAF [σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ.883/2013], εξέτασης περιπτώσεων καταγγελίας δυσλειτουργιών (whistleblowing), κίνησης (επίσημης ή ατύπως) διαδικασιών διερεύνησης παρενοχλήσεων, εξέτασης εσωτερικών και εξωτερικών καταγγελιών, διενέργειας εσωτερικών ελέγχων, ερευνών διά του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, καθώς και ερευνών σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών, είτε εσωτερικά είτε με τη συμμετοχή εξωτερικών φορέων (π.χ. CERT-EE).

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται επίσης σε δραστηριότητες που αφορούν την υποστήριξη και συνεργασία που παρέχει ο Οργανισμός εκτός του πλαισίου των διοικητικών του ερευνών σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αρμόδιες αρχές κρατών μελών και διεθνείς οργανισμούς, ώστε να προστατεύονται οι διενεργούμενες από αυτούς πράξεις επεξεργασίας.

Περαιτέρω, η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε δραστηριότητες που αφορούν τη συνεργασία με θεσμικά και λοιπά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη διαβίβαση σε αυτά πληροφοριών σχετικά με διοικητικές έρευνες και πειθαρχικές διαδικασίες, εφόσον οι εν λόγω πληροφορίες είναι αναγκαίες για τον λήπτη προκειμένου να αξιολογήσει τους λόγους κίνησης επίσημης έρευνας ή διαδικασίας.

3. Ο Οργανισμός επεξεργάζεται αρκετές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως στοιχεία ταυτότητας, στοιχεία επικοινωνίας και επαγγελματικά στοιχεία. Οι κατηγορίες αυτές μπορεί να αφορούν αντικειμενικά δεδομένα (όπως διοικητικά στοιχεία, τηλέφωνο, διεύθυνση κατοικίας, ηλεκτρονική διεύθυνση και στοιχεία μετακίνησης) και/ή δεδομένα που βασίζονται σε εκτιμήσεις (όπως εκθέσεις αξιολόγησης, την κίνηση ερευνών, εκθέσεις επί προκαταρκτικών ερευνών, πρακτικά καταθέσεων μαρτύρων και ακροάσεων στο πλαίσιο ερευνών, κοινωνικές δραστηριότητες και συμπεριφορές μελών του προσωπικού, παρατηρήσεις σχετικά με τις ικανότητες και την αποτελεσματικότητα του ενδιαφερόμενου μέλους του προσωπικού κ.λπ.).

4. Οι κατηγορίες υποκειμένων των δεδομένων που μπορεί να υπάγονται στην παρούσα απόφαση είναι το προσωπικό και πρώην προσωπικό του Οργανισμού, ήτοι (πρώην) υπάλληλοι, διαχειριστές, αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες και ασκούμενοι, όπως επίσης οι (πρώην) αντισυμβαλλόμενοι του Οργανισμού.

5. Υπό την επιφύλαξη των όρων που προβλέπει η παρούσα απόφαση, αντικείμενο των περιορισμών μπορεί να είναι τα εξής δικαιώματα: ενημέρωση και κοινοποίηση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων σύμφωνα με τα άρθρα 16 και 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, δικαίωμα διόρθωσης, διαγραφής, περιορισμού της επεξεργασίας και γνωστοποίησης της διόρθωσης ή διαγραφής σύμφωνα με τα άρθρα 18, 19 παράγραφος 1, 20 και 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

Άρθρο 2

Ορισμός των υπεύθυνων επεξεργασίας και διασφαλίσεις

1. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, εκπροσωπούμενος διά του εκτελεστικού διευθυντή του, είναι υπεύθυνος για την επεξεργασία δεδομένων. Εσωτερικά, για τις δραστηριότητες που υπάγονται στην παρούσα απόφαση, οι αρμοδιότητες του υπεύθυνου επεξεργασίας των δεδομένων μεταβιβάστηκαν κατ' εξουσιοδότηση στον επικεφαλής του τμήματος διαχείρισης και διοίκησης. Σε περίπτωση που η διοικητική έρευνα ή η πειθαρχική διαδικασία αφορά τον επικεφαλής του τμήματος διαχείρισης και διοίκησης, υπεύθυνος επεξεργασίας για τους σκοπούς της σχετικής έρευνας ή διαδικασίας θα είναι ο αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική και/ή έντυπη μορφή. Οι εγγυήσεις που ισχύουν για την αποφυγή παραβιάσεων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διαρροών ή μη εξουσιοδοτημένης δημοσιοποίησης είναι οι εξής:
- α) Τα έντυπα αρχεία αποθηκεύονται σε κλειδωμένα ερμάρια, στα οποία έχουν πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού που χρειάζεται να έχουν γνώση των δεδομένων αυτών. Διασφαλίσεις παρέχονται επίσης με το σύστημα ασφάλειας των εγκαταστάσεων, τις πολιτικές για τη διαχείριση των εσωτερικών αρχείων, την κατάρτιση του προσωπικού και με τη διενέργεια ελέγχων.
 - β) Τα ηλεκτρονικά αρχεία αποθηκεύονται σε ασφαλές ηλεκτρονικό περιβάλλον, το οποίο σχεδιάστηκε και λειτουργεί έτσι ώστε να προλαμβάνει την τυχαία ή παράνομη καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση και μεταφορά τους και τη μη εγκεκριμένη αποκάλυψη ή προσπέλαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από μη εξουσιοδοτημένους εσωτερικούς ή εξωτερικούς συνεργάτες.
 - γ) Οι αυστηροί κανόνες εμπιστευτικότητας και επαγγελματικού απορρήτου που ισχύουν για τα πρόσωπα που ορίζονται ως υπεύθυνοι ερευνών και/ή κάθε άλλο πρόσωπο που εμπλέκεται σε διοικητική έρευνα ή πειθαρχική διαδικασία σύμφωνα με τους κανόνες εφαρμογής για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 8ης Ιουνίου 2012 καθώς και τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εγγυώνται υψηλή προστασία έναντι των κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των εμπλεκόμενων υποκειμένων των δεδομένων.
 - δ) Σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, ο Οργανισμός συλλέγει και επεξεργάζεται μόνον δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατάλληλα και συναφή, τα οποία περιορίζονται στα ελάχιστα αναγκαία για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία. Σε περίπτωση επεξεργασίας ειδικών κατηγοριών δεδομένων, καθώς και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ποινικά αδικήματα και καταδικές ή συναφή μέτρα ασφαλείας, ισχύουν πρόσθετες διασφαλίσεις.
3. Η διάρκεια αποθήκευσης και διατήρησης έχει ως εξής:
- α) Σύμφωνα με το άρθρο 13 των κανόνων εφαρμογής για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 8ης Ιουνίου 2012, σε περίπτωση που δεν ασκηθεί κατηγορία κατά του υπαλλήλου, ή δεν επιβληθούν πειθαρχικά μέτρα κατόπιν άσκησης κατηγορίας, το έντυπο και ηλεκτρονικό αρχείο της διαδικασίας διοικητικής έρευνας, καθώς και το αντίγραφο που βρίσκεται στον προσωπικό φάκελο της αρχικής κοινοποίησης του υπαλλήλου σύμφωνα με το άρθρο 5 των ως άνω κανόνων, διατηρούνται για διάστημα πέντε ετών από την ημερομηνία λήψης της απόφασης περί μη άσκησης κατηγορίας ή μη λήψης πειθαρχικών μέτρων. Η παραπάνω διάταξη δεν εφαρμόζεται σε ό,τι αφορά την απόφαση που συμπεριλαμβάνεται στον προσωπικό φάκελο του υπαλλήλου κατόπιν αιτήματός του σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 5 παράγραφος 5 των κανόνων εφαρμογής για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων της 8ης Ιουνίου 2012. Στην περίπτωση αυτή, η απόφαση αφαιρείται από τον προσωπικό φάκελο μόνον κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου υπαλλήλου.
 - β) Σε περίπτωση άσκησης κατηγορίας εναντίον υπαλλήλου, το έντυπο και ηλεκτρονικό αρχείο, καθώς και το αντίγραφο που βρίσκεται στον προσωπικό φάκελο της αρχικής κοινοποίησης του υπαλλήλου διατηρούνται για διάστημα δέκα ετών από την ημερομηνία λήψης της απόφασης περί λήψης πειθαρχικών μέτρων. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου η διατήρηση του αρχείου της διοικητικής έρευνας μετά την παρέλευση των δέκα ετών είναι προς συμφέρον του Οργανισμού, ο Οργανισμός οφείλει να λάβει σχετική αιτιολογημένη απόφαση το αργότερο έξι μήνες πριν από την παρέλευση των δέκα ετών, η οποία πρέπει να γνωστοποιηθεί στον ενδιαφερόμενο υπάλληλο. Με την αιτιολογημένη απόφαση ορίζεται το πρόσθετο χρονικό διάστημα διατήρησης του αρχείου της διοικητικής έρευνας. Στην περίπτωση αυτή, στον προσωπικό φάκελο του υπαλλήλου διατηρείται και η κοινοποίηση προς αυτόν.
4. Οι κίνδυνοι για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων μπορεί να εμπεριέχουν κινδύνους για το δικαίωμα σεβασμού της εμπιστευτικότητας της προσωπικής του επικοινωνίας, το δικαίωμα της ελευθερίας της έκφρασης και πληροφόρησης και το δικαίωμα υπεράσπισης και ακρόασης. Οι κίνδυνοι αυτοί σταθμίζονται έναντι των λόγων και των σκοπών που δικαιολογούν την εφαρμογή των περιορισμών που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση. Η εν λόγω στάθμιση πρέπει να τεκμηριώνεται δόντως και να διενεργείται μετά από ανάλυση κατά περίπτωση, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο εφαρμοζόμενος περιορισμός είναι αναγκαίος, αναλογικός και σύμφωνος με τους κανόνες που θεσπίζονται με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 3

Περιορισμοί

1. Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, περιορισμοί εφαρμόζονται αποκλειστικά και μόνο για τη διασφάλιση:
- α) της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης και της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένης της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψης αυτών,
 - β) άλλων σημαντικών στόχων γενικού δημόσιου συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, ιδίως σημαντικού συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας υγείας και της κοινωνικής ασφάλισης,

- γ) της εσωτερικής ασφάλειας των οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των δικτύων ηλεκτρονικών επικοινωνιών τους,
 - δ) της πρόληψης, διερεύνησης, διαπίστωσης και δίωξης παραβιάσεων της δεοντολογίας των νομοθετικά κατοχυρωμένων επαγγελματιών,
 - ε) της παρακολούθησης, της επιθεώρησης ή της κανονιστικής λειτουργίας που συνδέεται, έστω περιστασιακά, με την άσκηση δημόσιας εξουσίας στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία α) έως γ),
- στ) της προστασίας του υποκειμένου των δεδομένων ή των δικαιωμάτων και των ελευθεριών τρίτων.

2. Στο πλαίσιο της ειδικής εφαρμογής των σκοπών που περιγράφονται στην παράγραφο 1 ανωτέρω, ο Οργανισμός μπορεί να εφαρμόσει περιορισμούς σε σχέση με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που ανταλλάσσονται με τις υπηρεσίες της Επιτροπής ή με άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, με αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή τρίτων χωρών ή με διεθνείς οργανισμούς, στις εξής περιπτώσεις:

- α) όταν η άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων και υποχρεώσεων θα μπορούσε να περιοριστεί από τις υπηρεσίες της Επιτροπής ή από άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης βάσει άλλων πράξεων οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ή σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΧ του εν λόγω κανονισμού ή με τις ιδρυτικές πράξεις άλλων θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης·
- β) όταν η άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων και υποχρεώσεων θα μπορούσε να περιοριστεί από αρμόδιες αρχές των κρατών μελών βάσει πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, ή δυνάμει εθνικών μέτρων για τη μεταφορά των άρθρων 13 παράγραφος 3, 15 παράγραφος 3 ή 16 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾·
- γ) όταν η άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων και υποχρεώσεων θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη συνεργασία του Οργανισμού με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς κατά την άσκηση των καθηκόντων του.

Προτού εφαρμόσει περιορισμούς στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα σημεία α) και β) του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός ζητάει τη γνώμη των οικείων υπηρεσιών της Επιτροπής, των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης ή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, εκτός αν έχει καταστεί σαφές στον Οργανισμό ότι η εφαρμογή ενός περιορισμού προβλέπεται σε κάποια από τις πράξεις που αναφέρονται στα εν λόγω σημεία.

- 3. Κάθε περιορισμός πρέπει να είναι όσο το δυνατό αναγκαίος και αναλογικός, όπως αρμόζει σε μια δημοκρατική κοινωνία και να σέβεται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών.
- 4. Η αναγκαιότητα και η αναλογικότητα ελέγχονται με βάση τους ισχύοντες κανόνες. Ο εν λόγω έλεγχος πρέπει να τεκμηριώνεται με εσωτερικό σημείωμα αξιολόγησης για λόγους λογοδοσίας κατά περίπτωση.
- 5. Οι περιορισμοί παρακολουθούνται και επανεξετάζονται κατά περιόδους, τουλάχιστον ανά εξάμηνο, ώστε να αξιολογούνται οι περιστάσεις που δικαιολογούν τη διατήρηση του εκάστοτε περιορισμού.
- 6. Οι περιορισμοί αίρονται μόλις εκλείψουν οι περιστάσεις που τους δικαιολογούν, π.χ. εάν η άσκηση των δικαιωμάτων εκ μέρους του υποκειμένου των δεδομένων (για παράδειγμα σε ό,τι αφορά την ενημέρωση σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων, ή την πρόσβαση στον φάκελο) δεν ενέχει πλέον κίνδυνο για τον σκοπό της οικείας έρευνας ή διαδικασίας.

Άρθρο 4

Ενημέρωση Υπεύθυνου Επεξεργασίας Δεδομένων και επανεξέταση

- 1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας (για λογαριασμό του Οργανισμού) ενημερώνει αμελλητί τον ΥΠΔ του Οργανισμού κάθε φορά που περιορίζει την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, παρέχει δε πρόσβαση στο αρχείο, καθώς και στην τεκμηρίωση της εκτίμησης της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας του περιορισμού (συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων που περιέχουν τα βασικά πραγματικά και νομικά στοιχεία). Το αυτό ισχύει για κάθε επόμενη επανεξέταση του περιορισμού.
- 2. Ο ΥΠΔ μπορεί να ζητήσει γραπτώς από τον υπεύθυνο επεξεργασίας να εξετάσει την εφαρμογή των περιορισμών. Ο Οργανισμός ενημερώνει γραπτώς τον ΥΠΔ σχετικά με το αποτέλεσμα της αιτούμενης επανεξέτασης.
- 3. Η ανταλλαγή πληροφοριών με τον ΥΠΔ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λαμβάνει χώρα και τεκμηριώνεται γραπτώς.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

⁽⁶⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 89).

Άρθρο 5

Περιορισμός της παροχής πληροφοριών σε υποκείμενα των δεδομένων

1. Ο Οργανισμός, στη δήλωση απορρήτου για τις διοικητικές έρευνες και πειθαρχικές διαδικασίες, περιλαμβάνει και δημοσιεύει στο ενδοδίκτυο του πληροφορίες σχετικά με τον δυνητικό περιορισμό των εν λόγω δικαιωμάτων. Οι πληροφορίες καλύπτουν τα δικαιώματα που ενδέχεται να περιοριστούν, τους λόγους, καθώς και την πιθανή διάρκεια του περιορισμού.
2. Επίσης, ο Οργανισμός ενημερώνει μεμονωμένα όλα τα υποκείμενα των δεδομένων για τα δικαιώματά τους σε περίπτωση υφιστάμενων ή μελλοντικών περιορισμών, η δε ενημέρωση αυτή γίνεται αμελλητί, εγγράφως και με την επιφύλαξη των προβλεπόμενων στις ακόλουθες παραγράφους.
3. Όταν ο Οργανισμός περιορίζει, εν όλω ή εν μέρει, την παροχή πληροφοριών στα υποκείμενα των δεδομένων σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, καταγράφει τους λόγους του περιορισμού συμπεριλαμβάνοντας εκτίμηση της αναγκαιότητας και της αναλογικότητάς του. Για τον σκοπό αυτόν, στο αρχείο αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο η παροχή των πληροφοριών θα έδτε σε κίνδυνο τον σκοπό της συγκεκριμένης διοικητικής διαδικασίας ή έρευνας ή θα επηρέαζε δυσμενώς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων. Το αρχείο και, κατά περίπτωση, τα έγγραφα που περιέχουν υποκείμενα πραγματικά και νομικά στοιχεία καταχωρίζονται. Όλα αυτά τίθενται, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.
4. Ο περιορισμός που αναφέρεται στην παράγραφο 3 εξακολουθεί να εφαρμόζεται όσο εξακολουθούν να ισχύουν οι λόγοι που τον αιτιολογούν. Όταν οι λόγοι του περιορισμού παύσουν να ισχύουν, ο Οργανισμός ανακοινώνει τις σχετικές πληροφορίες και τους λόγους του περιορισμού στο υποκείμενο των δεδομένων. Το υποκείμενο των δεδομένων δύναται να υποβάλλει στον ΥΠΔ κάθε είδους ερωτήματα.
5. Παράλληλα, ο Οργανισμός ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων για τη δυνατότητά του να προβεί ανά πάσα στιγμή σε καταγγελία στον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ή να ασκήσει δικαστική προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
6. Ο Οργανισμός επανεξετάζει την αίτηση περιορισμού ανά έξι μήνες μετά την έγκρισή της και κατά το πέρας της οικείας διαδικασίας.

Άρθρο 6

Περιορισμός του δικαιώματος πρόσβασης των υποκείμενων των δεδομένων

1. Όταν τα υποκείμενα των δεδομένων αιτούνται πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα τους τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο μίας ή περισσότερων συγκεκριμένων υποθέσεων ή σε συγκεκριμένη πράξη επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ο Οργανισμός περιορίζεται κατά την αξιολόγηση του αιτήματος μόνο στα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.
2. Όταν ο Οργανισμός περιορίζει, εν όλω ή εν μέρει, το δικαίωμα πρόσβασης που αναφέρεται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ακολουθεί τα εξής στάδια:
 - α) ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων, στην απάντησή του στο αίτημά του, σχετικά με τον περιορισμό που εφαρμόζεται και τους κύριους λόγους του περιορισμού, στον βαθμό που δεν διακυβεύεται ο σκοπός της εκάστοτε έρευνας ή διαδικασίας, καθώς και σχετικά με τη δυνατότητά του να υποβάλλει ανά πάσα στιγμή καταγγελία στον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ή να ασκήσει δικαστική προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης·
 - β) καταγράφει τους λόγους του περιορισμού, περιλαμβανομένης της εκτίμησης της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας του περιορισμού· για τον σκοπό αυτόν, στο αρχείο αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο η παροχή πρόσβασης στα δεδομένα θα έδτε σε κίνδυνο τον σκοπό της συγκεκριμένης διοικητικής έρευνας ή διαδικασίας, ή θα επηρέαζε δυσμενώς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων.

Η παροχή πληροφοριών που αναφέρεται στο στοιχείο α) μπορεί να αναβάλλεται, να παραλείπεται ή να απορρίπτεται σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

3. Το αρχείο που αναφέρεται στο σημείο β) της παραγράφου 2 και, κατά περίπτωση, τα έγγραφα που περιέχουν υποκείμενα πραγματικά και νομικά στοιχεία καταχωρίζονται. Όλα αυτά τίθενται, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων. Εφαρμόζεται το άρθρο 25 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

Άρθρο 7

Περιορισμός του δικαιώματος διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού της επεξεργασίας

Όταν ο Οργανισμός περιορίζει, εν όλω ή εν μέρει, την εφαρμογή των δικαιωμάτων διόρθωσης, διαγραφής ή περιορισμού της επεξεργασίας, τα οποία αναφέρονται στα άρθρα 18, 19 παράγραφος 1, 20 παράγραφος 1 και 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ακολουθεί τα στάδια που περιγράφονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης και καταχωρίζει το αρχείο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3.

Άρθρο 8

Περιορισμός της ανακοίνωσης της παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων και απόρρητο των ηλεκτρονικών επικοινωνιών

1. Σε περίπτωση που ο Οργανισμός περιορίσει την υποχρέωση ανακοίνωσης της παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, αρχειοθετεί και καταχωρίζει τους λόγους του περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 6 της παρούσας απόφασης.
2. Όταν ο Οργανισμός περιορίζει το απόρρητο των ηλεκτρονικών επικοινωνιών ενός υποκειμένου δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, αρχειοθετεί και καταχωρίζει τους λόγους του περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 6 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άμστερνταμ, 12 Ιουνίου 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE

Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού
Οργανισμού Φαρμάκων

ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ

Διορθωτικό στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων

(Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 167 της 27ης Ιουνίου 2012)

Στη σελίδα 50, παράρτημα I, κατάλογος δραστικών ουσιών αναφερόμενων στο άρθρο 25 στοιχείο α):

αντί: «Κατηγορία 4 – Ουσίες φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά»

διάβαζε: «Κατηγορία 4 – Ουσίες φυσικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται παραδοσιακά».

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL