



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1337 del Consejo, de 8 de agosto de 2019, por el que se aplica el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2580/2001 sobre medidas restrictivas específicas dirigidas a determinadas personas y entidades con el fin de luchar contra el terrorismo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/24** 1
- ★ **Reglamento (UE) 2019/1338 de la Comisión, de 8 de agosto de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos⁽¹⁾** 5
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1339 de la Comisión, de 8 de agosto de 2019, por el que se concede un período transitorio para el uso de la denominación de origen protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)** 8

DECISIONES

- ★ **Decisión (PESC) 2019/1340 del Consejo, de 8 de agosto de 2019, por la que se nombra al Representante Especial de la Unión Europea en Bosnia y Herzegovina** 10
- ★ **Decisión (PESC) 2019/1341 del Consejo, de 8 de agosto de 2019, por la que se actualiza la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo y se deroga la Decisión (PESC) 2019/25** 15

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

- ★ **Decisión del Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos, de 12 de junio de 2019, sobre las normas internas relativas a la limitación de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Agencia** 19

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1337 DEL CONSEJO

de 8 de agosto de 2019

por el que se aplica el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2580/2001 sobre medidas restrictivas específicas dirigidas a determinadas personas y entidades con el fin de luchar contra el terrorismo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/24

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2580/2001 del Consejo, de 27 de diciembre de 2001, sobre medidas restrictivas específicas dirigidas a determinadas personas y entidades con el fin de luchar contra el terrorismo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 8 de enero de 2019, el Consejo adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/24 ⁽²⁾ por el que se aplica el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2580/2001, en el que se establece una lista actualizada de personas, grupos y entidades a los que se aplica el Reglamento (CE) n.º 2580/2001 (en lo sucesivo, «la lista»).
- (2) El Consejo expuso, cuando fue posible hacerlo, a todas las personas, grupos y entidades los motivos de su inclusión en la lista.
- (3) Mediante notificación publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, el Consejo comunicó a las personas, grupos y entidades incluidos en la lista su decisión de mantenerlos en ella. El Consejo también comunicó a las personas, grupos y entidades afectados que era posible solicitar una exposición de sus motivos para incluirlos en la lista, en caso de que aún no se les hubiera comunicado.
- (4) El Consejo ha revisado la lista tal como se exige en el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2580/2001. En el curso de dicha revisión, el Consejo ha tenido en cuenta las observaciones presentadas por los afectados, así como la información actualizada recibida de las autoridades nacionales competentes relativa a la situación en que se encuentran, en el plano nacional, las personas y entidades incluidas en la lista.
- (5) El Consejo ha comprobado que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 1, apartado 4, de la Posición Común 2001/931/PESC del Consejo ⁽³⁾ adoptaron decisiones en relación con todas las personas, grupos y entidades de la lista a efectos de establecer su intervención en actos terroristas en el sentido del artículo 1, apartados 2 y 3, de la Posición Común 2001/931/PESC. El Consejo ha concluido asimismo que las personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC deben seguir estando sujetos a las medidas restrictivas específicas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2580/2001.
- (6) Procede actualizar la lista en consecuencia y derogar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/24.

⁽¹⁾ DO L 344 de 28.12.2001, p. 70.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/24 del Consejo, de 8 de enero de 2019, por el que se aplica el artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2580/2001 sobre medidas restrictivas específicas dirigidas a determinadas personas y entidades con el fin de luchar contra el terrorismo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1071 (DO L 6 de 9.1.2019, p. 2).

⁽³⁾ Posición Común 2001/931/PESC del Consejo, de 27 de diciembre de 2001, sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo (DO L 344 de 28.12.2001, p. 93).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se establece en el anexo del presente Reglamento la lista en virtud del artículo 2, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 2580/2001.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/24.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por el Consejo
La Presidenta
T. TUPPURAINEN

ANEXO

LISTA DE PERSONAS, GRUPOS Y ENTIDADES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 1

I. PERSONAS

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), nacido el 11.8.1960 en Irán. Pasaporte: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, nacido en Al Ihsa (Arabia Saudí), nacional de Arabia Saudí.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, nacido el 16.10.1966 en Tarut (Arabia Saudí), nacional de Arabia Saudí.
4. ARBABSIAR Manssor (alias Mansour Arbabsiar), nacido el 6.3.1955 o el 15.3.1955 en Irán. Nacional de Irán y de EE.UU. Pasaporte: C2002515 (Irán). Pasaporte: 477845448 (EE.UU.). Número de documento nacional de identidad: 07442833; fecha de caducidad: 15.3.2016 (permiso de conducción estadounidense).
5. ASADI Assadollah, nacido el 22.12.1971 en Teherán (Irán), nacional de Irán. Número de pasaporte diplomático iraní: D9016657.
6. BOUYERI, Mohamed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), nacido el 8.3.1978 en Ámsterdam (Países Bajos).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, nacido el 22.3.1988 en Zaghdraiya, Sidón (Líbano), nacional de Canadá. Número de pasaporte: JX446643 (Canadá).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, nacido el 6.8.1962 en Teherán (Irán), nacional de Irán. Número de pasaporte: D9016290; fecha de caducidad: 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Líbano, nacido en 1963 en el Líbano, nacional del Líbano.
10. MELIAD, Farah, nacido el 5.11.1980 en Sídney (Australia), nacional de Australia. Número de pasaporte: M2719127 (Australia).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Abdallah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), nacido el 14.4.1965 o el 1.3.1964 en Pakistán. Número de pasaporte: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), nacido el 13.10.1976 en Pülümür (Turquía).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahla'i, alias Abdul-Reza Shahlaee, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), nacido hacia 1957 en Irán. Direcciones: 1) Kermanshah, Irán, 2) Base militar de Mehran, provincia de Ilam, Irán.
14. SHAKURI Ali Gholam, nacido hacia 1965 en Teherán (Irán).
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), nacido el 11.3.1957 en Irán. Nacional de Irán. Pasaporte: 008827 (diplomático iraní), expedido en 1999. Rango: General de División.

II. GRUPOS Y ENTIDADES

1. «Organización Abu Nidal» — («OAN») (otras denominaciones: «Consejo Revolucionario de Al Fatah», «Brigadas Revolucionarias Árabes», «Septiembre Negro» y «Organización Revolucionaria de los Musulmanes Socialistas»).
2. «Brigada de los Mártires de Al-Aqsa».
3. «Al-Aqsa e.V.».
4. «Babbar Jalsa».
5. «Partido Comunista de las Filipinas», incluido el «Nuevo Ejército del Pueblo» — «NEP» («New People's Army» — «NPA»), Filipinas.
6. Dirección de la Seguridad Interior del Ministerio de Inteligencia y Seguridad iraní.
7. «Al Gama al Islamiya» (otras denominaciones: «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Grupo Islámico» — «GI»).

8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Frente de Guerreros del Gran Oriente Islámico»).
 9. «Hamás», incluido « Hamas-Izz al-Din al-Qassem».
 10. «Ala militar de Hizbulá» [otras denominaciones: «Ala militar de Hezbolá», «Ala militar de Hizbulah», «Ala militar de Hizbolah», «Ala militar de Hezbalah», «Ala militar de Hisbolah», «Ala militar de Hizbu'llah», «Ala militar de Hizb Allah», «Consejo de la Yihad» (y todas las unidades bajo su mando, incluida la Organización de Seguridad Exterior)].
 11. «Hizbul Muyahidín» — «HM».
 12. «Khalistan Zindabad Force» — «KZF» («Fuerza de Jalistán Zindabad»).
 13. «Partido de los Trabajadores del Kurdistán» — «PKK» (otras denominaciones: «KADEK», «KONGRA-GEL»).
 14. «Tigres para la Liberación de la Patria Tamil» — «LTTE».
 15. «Ejército de Liberación Nacional».
 16. «Palestinian Islamic Jihad» — «PIJ» («Yihad islámica para la liberación de Palestina»).
 17. «Frente Popular de Liberación de Palestina» — «FPLP».
 18. «Frente Popular de Liberación de Palestina» — «Comando General» (otras denominaciones: «FPLP – Comando General»).
 19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» — «DHKP/C» (otras denominaciones: «Devrimci Sol» («Izquierda revolucionaria») o «Dev Sol») («Ejército/Frente/Partido Revolucionario de Liberación Popular»).
 20. «Sendero Luminoso» — «SL».
 21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» — «TAK» (otras denominaciones: «Halcones de la Libertad del Kurdistán»).
-

REGLAMENTO (UE) 2019/1338 DE LA COMISIÓN**de 8 de agosto de 2019****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras a), d), e) e i), su artículo 11, apartado 3, y su artículo 12, apartados 3 y 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) Después de la última modificación del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») ha publicado un dictamen científico sobre los usos permitidos de una sustancia ya autorizada que puede utilizarse en los materiales en contacto con alimentos (MCA). A fin de garantizar que refleje las conclusiones más recientes de la Autoridad, el Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe modificarse.
- (3) La sustancia poli((R)-3-hidroxi butirato-co-(R)-3-hidroxi hexanoato) (sustancia para MCA n.º 1059, con número CAS 147398-31-0), fue autorizada por el Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión ⁽³⁾ para ser utilizada sola o mezclada con otros polímeros en contacto con alimentos secos o sólidos a los que se asigna el simulante alimentario E del cuadro 2 del anexo III del Reglamento (UE) n.º 10/2011, a raíz de dos dictámenes científicos ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, publicados por la Autoridad. La Autoridad ha adoptado un nuevo dictamen científico favorable ⁽⁶⁾ en el que se amplía el uso de esta sustancia sola o mezclada con otros polímeros en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con todos los alimentos. En este último dictamen, la Autoridad concluyó que esta sustancia no plantea ningún problema de seguridad para los consumidores si se utiliza sola o mezclada con otros polímeros en contacto con todos los alimentos, en condiciones de contacto de seis meses o más a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente o fases breves de calentamiento, siempre que la migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no exceda de 5,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario. La conclusión de la Autoridad se basa en las condiciones más desfavorables de ensayo de migración establecidas en el punto 2.1.4 del capítulo 2 del anexo V del Reglamento (UE) n.º 10/2011 con respecto a condiciones de contacto prolongado (seis meses o más) con alimentos a temperatura ambiente o inferior. De conformidad con lo dispuesto en el punto 2.1.5 del capítulo 2 del anexo V de dicho Reglamento, estas condiciones más desfavorables de ensayo de migración también abordan las condiciones de contacto de menos de seis meses a temperatura ambiente o inferior. Por tanto, la utilización de esta sustancia sola o mezclada con otros polímeros en la fabricación de plásticos destinados a entrar en contacto con todos los alimentos, en condiciones de contacto de menos de seis meses a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente o fases breves de calentamiento, tampoco plantea ningún problema de seguridad, siempre que la migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no exceda de 5,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Además, la Autoridad confirmó en su dictamen que el límite de migración específica de 0,05 mg/kg de alimento establecido para el producto de degradación ácido crotónico en la autorización anterior de la sustancia para MCA n.º 1059 también debe aplicarse con este uso ampliado. Por tanto, la entrada correspondiente a esta sustancia en el cuadro 1 del punto 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 debe incluir los usos con todos los alimentos y en todas las condiciones en la columna 10 de dicho cuadro.
- (4) La autorización de la sustancia para MCA n.º 1059 prevista en el presente Reglamento exige que la migración total de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no exceda de 5,0 mg/kg de alimento o simulante alimentario. Como los métodos analíticos para determinar la migración de estos oligómeros son

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/37 de la Comisión, de 10 de enero de 2019, que modifica y corrige el Reglamento (UE) n.º 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 9 de 11.1.2019, p. 88).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2019;17(1):5551.

complejos, las autoridades competentes no disponen necesariamente de una descripción de dichos métodos. Sin tal descripción, la autoridad competente no puede verificar si la migración de oligómeros del material o el objeto cumple el límite de migración que es aplicable a estos oligómeros. Por tanto, debe exigirse a los explotadores de las empresas que introduzcan en el mercado el artículo o el material final que contenga la sustancia que incluyan en la documentación justificativa mencionada en el artículo 16 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 una descripción del método y, si este así lo exige, una muestra de calibración.

- (5) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse hasta el 29 de agosto de 2020 y permanecer en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la entrada correspondiente a la sustancia para MCA n.º 1059 se sustituye por el texto siguiente:

«1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	No	Sí	No		(35)	Únicamente debe utilizarse sola o mezclada con otros polímeros en contacto con todos los alimentos, en condiciones de contacto de hasta seis meses y/o de seis meses o más, a temperatura ambiente o inferior, incluido el llenado en caliente o fases breves de calentamiento. La migración de todos los oligómeros con un peso molecular inferior a 1 000 Da no deberá exceder de 5,0 mg/kg de alimento.	(23)».
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	--	--------

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1339 DE LA COMISIÓN**de 8 de agosto de 2019****por el que se concede un período transitorio para el uso de la denominación de origen protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante escrito recibido el 16 de noviembre de 2016, las autoridades francesas comunicaron a la Comisión que la empresa Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, que llevaba más de cinco años comercializando de manera ininterrumpida un producto bajo el nombre «Cidre Cotentin»/«Cotentin», se había personado en el procedimiento nacional de oposición. Las autoridades francesas, consideraban que esa empresa cumplía las condiciones fijadas en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 por lo que pedían a la Comisión Europea que le concediese un período transitorio para seguir usando ese nombre hasta el 30 de junio de 2020.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/939 de la Comisión ⁽²⁾, la Comisión inscribió el nombre «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) en el registro de denominaciones de origen protegidas y de indicaciones geográficas protegidas sin conceder a la empresa Cidrerie de la Brique el período transitorio previsto en el artículo 15, apartado 1, solicitado por las autoridades francesas. El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/939 entró en vigor el 23 de julio de 2018.
- (3) Las autoridades francesas detallaron, mediante sendos mensajes de correo electrónico fechados el 10 y el 12 de abril de 2019, los motivos por los que consideraban que la empresa Cidrerie de la Brique cumplía las condiciones para que se le concediera el período transitorio previsto en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 y solicitaron nuevamente a la Comisión que se lo concediera.
- (4) La empresa citada está situada dentro de la zona geográfica delimitada por el pliego de condiciones de la denominación de origen protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» y no aplica el pliego de condiciones de la denominación por lo que, si utilizase esta, estaría infringiendo el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012.
- (5) La empresa Cidrerie de la Brique cumplía pues las condiciones previstas en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 para seguir utilizando legalmente la denominación de venta durante un período transitorio después del registro de la denominación. Debería concedérsele un período transitorio hasta el 30 de junio de 2020 para que pueda utilizar la denominación protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP).
- (6) Dado que el nombre está protegido desde el 23 de julio de 2018, fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/939, por el que se inscribía la denominación «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) en el registro, es necesario que la autorización para utilizar la denominación protegida se aplique retroactivamente desde esa fecha.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Política de Calidad de los Productos Agrícolas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza a la empresa Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, a utilizar la denominación registrada «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) durante un período transitorio que finalizará el 30 de junio de 2020.

Ese período transitorio se aplica retroactivamente desde el 23 de julio de 2018.

⁽¹⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/939 de la Comisión, de 26 de junio de 2018, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)] (DO L 166 de 3.7.2018, p. 3).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2019/1340 DEL CONSEJO

de 8 de agosto de 2019

por la que se nombra al Representante Especial de la Unión Europea en Bosnia y Herzegovina

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 33 y su artículo 31, apartado 2,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de enero de 2015, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2015/77 ⁽¹⁾, por la que se nombraba a D. Lars-Gunnar WIGEMARK Representante Especial de la Unión Europea (REUE) en Bosnia y Herzegovina. Su mandato como REUE termina el 31 de agosto de 2019.
- (2) Se nombra a D. Johann SATTLER REUE en Bosnia y Herzegovina para el período comprendido entre el 1 de septiembre de 2019 y el 31 de agosto de 2021.
- (3) El REUE desempeñará su mandato en el contexto de una situación que puede deteriorarse, lo que podría perjudicar el logro de los objetivos de la acción exterior de la Unión establecidos en el artículo 21 del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Representante Especial de la Unión Europea

Se nombra a D. Johann SATTLER Representante Especial de la Unión Europea (REUE) en Bosnia y Herzegovina para el período comprendido entre el 1 de septiembre de 2019 y el 31 de agosto de 2021. El Consejo podrá decidir que el mandato del REUE termine antes, basándose en la evaluación del Comité Político y de Seguridad (CPS) y a propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad (en lo sucesivo, «Alta Representante»).

Artículo 2

Objetivos políticos

1. El mandato del REUE se basará en los siguientes objetivos políticos de la Unión en Bosnia y Herzegovina:
 - a) seguir haciendo avanzar el Proceso de Estabilización y Asociación;
 - b) garantizar una Bosnia y Herzegovina estable, viable, pacífica, multiétnica y unida, que coopere pacíficamente con sus vecinos, y
 - c) garantizar que Bosnia y Herzegovina siga de forma irreversible el camino hacia la adhesión a la Unión, tras la publicación del dictamen de la Comisión sobre la solicitud de adhesión de Bosnia y Herzegovina a la Unión Europea de 29 de mayo de 2019.
2. Por otra parte, la Unión seguirá impulsando la aplicación del Acuerdo Marco General de Paz en Bosnia y Herzegovina.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2015/77 del Consejo, de 19 de enero de 2015, por la que se nombra al Representante Especial de la Unión Europea en Bosnia y Herzegovina (DO L 13 de 20.1.2015, p. 7).

*Artículo 3***Mandato**

Para alcanzar los objetivos políticos, el mandato del REUE consistirá en:

- a) ofrecer el asesoramiento de la Unión y facilitar el proceso político, en particular impulsando el diálogo entre los diferentes niveles de la administración pública;
- b) garantizar la coherencia y la constancia de la acción de la Unión;
- c) facilitar el avance en relación con las prioridades políticas, económicas y de la Unión, en particular alentando más implicación en el mecanismo de coordinación para asuntos de la Unión y la aplicación continuada del programa europeo de reformas;
- d) apoyar la labor nacional en consonancia con los estándares europeos para garantizar que puedan aplicarse los resultados de las elecciones;
- e) hacer un seguimiento de la situación y asesorar a las autoridades ejecutivas y legislativas en todos los niveles de la administración de Bosnia y Herzegovina, así como actuar de enlace con las autoridades y los partidos políticos de ese país;
- f) velar por la realización de los esfuerzos de la Unión en toda la gama de actividades relacionadas con el Estado de Derecho y la reforma del sector de la seguridad; promover la coordinación global de la Unión y facilitar una dirección política local a los esfuerzos de la Unión de lucha contra la delincuencia organizada, la corrupción y el terrorismo y, en ese contexto, proporcionar evaluaciones y asesoramiento a la Alta Representante y a la Comisión en función de las necesidades;
- g) proporcionar apoyo para reforzar y hacer más efectiva la interfaz entre justicia penal y policía en Bosnia y Herzegovina, así como para las iniciativas dirigidas a reforzar la eficiencia e imparcialidad de las instituciones judiciales, en particular el diálogo estructurado sobre la justicia;
- h) sin perjuicio de la cadena de mando militar, ofrecer al Comandante de la Fuerza de la UE orientación política sobre cuestiones militares con una dimensión política local, en particular en relación con las operaciones sensibles y en las relaciones con las autoridades locales y con los medios de comunicación locales; consultar con el comandante de la Fuerza de la UE antes de emprender cualquier acción de carácter político que pueda repercutir en la situación en materia de seguridad y coordinar la coherencia de los mensajes dirigidos a las autoridades locales y otras organizaciones internacionales; contribuir a las consultas sobre la revisión estratégica de EUFOR/ALTHEA;
- i) coordinar y llevar a la práctica los esfuerzos de la Unión en materia de comunicación sobre cuestiones de la Unión dirigidas a la opinión pública de Bosnia y Herzegovina;
- j) promover el proceso de integración en la Unión a través de una diplomacia pública selectiva y de actividades de proximidad de la Unión concebidas para lograr una mejor comprensión y respaldo de la opinión pública de Bosnia y Herzegovina en cuestiones relacionadas con la Unión, por ejemplo a través de la implicación de interlocutores de la sociedad civil local;
- k) contribuir al desarrollo y consolidación del respeto de los derechos humanos y las libertades fundamentales en Bosnia y Herzegovina, de conformidad con la política y las directrices de la UE sobre derechos humanos;
- l) colaborar con las autoridades competentes de Bosnia y Herzegovina con vistas a su plena cooperación con el Mecanismo Residual Internacional de los Tribunales Penales;
- m) asesorar, asistir, facilitar y supervisar el diálogo político sobre los correspondientes cambios constitucionales y legislativos necesarios, en consonancia con el proceso de integración en la Unión;
- n) mantener contactos y consultas estrechas con el Alto Representante de las Naciones Unidas en Bosnia y Herzegovina y con otras organizaciones internacionales pertinentes que trabajen en el país; en ese contexto, informar al Consejo acerca de las negociaciones sobre el terreno relativas a la presencia internacional en el país, incluida la Oficina del Alto Representante de las Naciones Unidas en Bosnia y Herzegovina;
- o) facilitar asesoramiento a la Alta Representante, si se requiere, con respecto a las personas físicas o jurídicas a las que podrían imponerse medidas restrictivas atendiendo a la situación de Bosnia y Herzegovina;
- p) sin perjuicio de las cadenas de mando aplicables, contribuir a asegurar que todos los instrumentos de la Unión presentes sobre el terreno se apliquen de modo coherente para alcanzar los objetivos políticos de la Unión.

*Artículo 4***Ejecución del mandato**

1. El REUE será responsable de la ejecución del mandato, bajo la autoridad de la Alta Representante.

2. El CPS mantendrá una relación privilegiada con el REUE y será su principal punto de contacto con el Consejo. El CPS proporcionará al REUE orientaciones estratégicas y dirección política en el marco del mandato, sin perjuicio de las competencias de la Alta Representante.
3. El REUE desarrollará su trabajo en estrecha coordinación con el Servicio Europeo de Acción Exterior (SEAE) y sus departamentos competentes.

Artículo 5

Financiación

1. El importe de referencia financiera destinado a cubrir los gastos relacionados con el mandato del REUE en el período comprendido entre el 1 de septiembre de 2019 y el 31 de agosto de 2021 será de 13 700 000 EUR.
2. Los gastos se gestionarán con arreglo a los procedimientos y normas aplicables al presupuesto general de la Unión. La participación de personas físicas y jurídicas en la adjudicación de contratos por parte del REUE estará abierta sin limitaciones. Además, no se aplicará ninguna norma de origen a los productos adquiridos por el REUE.
3. La gestión del gasto se regirá por un contrato entre el REUE y la Comisión. El REUE rendirá cuentas de todos los gastos a la Comisión.

Artículo 6

Constitución y composición del equipo

1. Dentro de los límites establecidos en el mandato del REUE y de los recursos financieros correspondientes que se hayan puesto a su disposición, el REUE será responsable de constituir un equipo. El equipo incluirá personal especializado en las cuestiones específicas que se prevean en el mandato. El REUE informará sin dilación al Consejo y a la Comisión de la composición del equipo.
2. Los Estados miembros, las instituciones de la Unión y el SEAE podrán proponer el envío de personal en comisión de servicios para que trabaje con el REUE. El sueldo de dicho personal será sufragado por quien otorgue la comisión de servicio, ya sea el Estado miembro, la institución de la Unión o el SEAE. Los expertos destinados en comisión de servicios por los Estados miembros en las instituciones de la Unión o en el SEAE también podrán ser destinados para trabajar con el REUE. El personal internacional contratado deberá tener la nacionalidad de un Estado miembro.
3. Todo el personal en comisión de servicios seguirá dependiendo administrativamente del Estado miembro, de la institución de la Unión que lo haya enviado o del SEAE, y desempeñará sus funciones y actuará en interés del mandato del REUE.

Artículo 7

Privilegios e inmunidades del REUE y de su personal

Los privilegios, inmunidades y otras garantías necesarios para la realización y buen funcionamiento de la misión del REUE y de los miembros de su personal se acordarán con las partes anfitrionas, según proceda. Los Estados miembros y el SEAE concederán todo el apoyo necesario a tal fin.

Artículo 8

Seguridad de la información clasificada de la UE

El REUE y los miembros del equipo del REUE respetarán los principios y las normas mínimas de seguridad establecidos en la Decisión 2013/488/UE del Consejo ⁽²⁾.

Artículo 9

Acceso a la información y apoyo logístico

1. Los Estados miembros, la Comisión y la Secretaría General del Consejo velarán por que el REUE tenga acceso a toda información pertinente.
2. La delegación de la Unión o los Estados miembros, según proceda, facilitarán apoyo logístico en la región.

⁽²⁾ Decisión 2013/488/UE del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 274 de 15.10.2013, p. 1).

Artículo 10

Seguridad

De conformidad con la política de la Unión sobre la seguridad del personal enviado fuera de la Unión con capacidad operativa a tenor del título V del Tratado, el REUE tomará todas las medidas viables razonables, de conformidad con su mandato y con la situación de la seguridad en su zona de responsabilidad, para garantizar la seguridad de todo el personal bajo su autoridad directa, en particular:

- a) estableciendo un plan de seguridad específico de la misión basado en el asesoramiento del SEAE, que incluya medidas de seguridad físicas, organizativas y de procedimiento específicas de la misión, que regulen la gestión de la seguridad de los desplazamientos del personal a la zona de la misión y dentro de ella, así como la gestión de los incidentes de seguridad y un plan de contingencia y de evacuación de la misión;
- b) garantizando que todo el personal que desempeñe sus funciones fuera de la Unión esté cubierto por seguros de alto riesgo acordes con las condiciones de la zona de responsabilidad;
- c) garantizando que todos los miembros de su equipo que vayan a ser destinados fuera de la Unión, incluido el personal local contratado, hayan recibido, antes o inmediatamente después de llegar a la zona de responsabilidad, formación adecuada en materia de seguridad acorde con el grado de riesgo asignado a esa zona por el SEAE;
- d) garantizando la aplicación de todas las recomendaciones convenidas que se deriven de las evaluaciones periódicas de seguridad y facilitando informes escritos a la Alta Representante, al Consejo y a la Comisión sobre dicha aplicación y sobre otras cuestiones relativas a la seguridad, en el marco del informe de situación y del informe de ejecución del mandato.

Artículo 11

Informes

El REUE presentará periódicamente informes a la Alta Representante y al CPS. Si fuera necesario, también informará a los grupos de trabajo del Consejo. Los informes periódicos se transmitirán a través de la red COREU. El REUE podrá presentar informes al Consejo de Asuntos Exteriores. De conformidad con el artículo 36 del Tratado, el REUE podrá estar asociado a la información al Parlamento Europeo.

Artículo 12

Coordinación

1. El REUE contribuirá a la unidad, la coherencia y la eficacia de la acción de la Unión y ayudará a garantizar que todos los instrumentos de la Unión y las medidas de los Estados miembros se ejecuten de manera coherente, a fin de lograr los objetivos políticos de la Unión. Las actividades del REUE se coordinarán con las de la Comisión, así como con las de otros REUE que actúen en la región, según proceda. El REUE informará periódicamente a las misiones de los Estados miembros y a las delegaciones de la Unión.
2. Sobre el terreno, mantendrá una estrecha relación con los jefes de las delegaciones de la Unión en la región y los jefes de Misión de los Estados miembros. Estos harán todo lo posible para ayudar al REUE en la ejecución de su mandato. El REUE también establecerá contactos sobre el terreno con interlocutores internacionales y regionales y, en particular, mantendrá una estrecha coordinación con el Alto Representante de las Naciones Unidas en Bosnia y Herzegovina.
3. En apoyo de las operaciones de gestión de crisis de la Unión, el REUE, con otros entes de la Unión presentes sobre el terreno, mejorará la difusión y el intercambio de información por parte de dichos entes, a fin de conseguir que coincidan en gran medida la percepción y la evaluación de la situación.

Artículo 13

Asistencia en las reclamaciones

El REUE y su personal prestarán ayuda facilitando datos para responder a cualquier reclamación u obligación derivadas de los mandatos de los precedentes REUE en Bosnia y Herzegovina y proporcionando asistencia administrativa y acceso a los expedientes pertinentes a esos efectos.

*Artículo 14***Revisión**

La ejecución de la presente Decisión y su coherencia con las demás contribuciones de la Unión en la región se revisará periódicamente. El REUE presentará anualmente al Consejo, a la Alta Representante y a la Comisión un informe de situación antes de finales de octubre y un informe detallado sobre la ejecución del mandato antes de finales de mayo.

*Artículo 15***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2019.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por el Consejo
La Presidenta
T. TUPPURAINEN

DECISIÓN (PESC) 2019/1341 DEL CONSEJO**de 8 de agosto de 2019****por la que se actualiza la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo y se deroga la Decisión (PESC) 2019/25**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de diciembre de 2001, el Consejo adoptó la Posición Común 2001/931/PESC ⁽¹⁾.
- (2) El 8 de enero de 2019, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2019/25 ⁽²⁾ por la que se actualiza la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC (en lo sucesivo, «la lista»).
- (3) De conformidad con el artículo 1, apartado 6, de la Posición Común 2001/931/PESC, es necesario revisar periódicamente los nombres de las personas, grupos y entidades que figuran en la lista, con el fin de asegurar que su permanencia en ella está justificada.
- (4) La presente Decisión recoge los resultados de la revisión que el Consejo ha llevado a cabo con respecto a las personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC.
- (5) El Consejo ha comprobado que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 1, apartado 4, de la Posición Común 2001/931/PESC han adoptado decisiones en relación con todas las personas, grupos y entidades que figuran en la lista, a efectos de establecer su intervención en actos terroristas en el sentido del artículo 1, apartados 2 y 3, de la Posición Común 2001/931/PESC. El Consejo ha concluido asimismo que las personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC deben seguir estando sujetos a las medidas restrictivas específicas establecidas en ellos.
- (6) Procede actualizar la lista en consecuencia y derogar la Decisión (PESC) 2019/25.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se establece en el anexo de la presente Decisión la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión (PESC) 2019/25.

⁽¹⁾ Posición Común 2001/931/PESC del Consejo, de 27 de diciembre de 2001, sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo (DO L 344 de 28.12.2001, p. 93).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2019/25 del Consejo, de 8 de enero de 2019, por la que se modifica y actualiza la lista de personas, grupos y entidades a los que se aplican los artículos 2, 3 y 4 de la Posición Común 2001/931/PESC sobre la aplicación de medidas específicas de lucha contra el terrorismo y se deroga la Decisión (PESC) 2018/1084 (DO L 6 de 9.1.2019, p. 6).

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de agosto de 2019.

Por el Consejo
La Presidenta
T. TUPPURAINEN

ANEXO

LISTA DE PERSONAS, GRUPOS Y ENTIDADES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 1

I. PERSONAS

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), nacido el 11.8.1960 en Irán. Pasaporte: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, nacido en Al Ihsa (Arabia Saudí), nacional de Arabia Saudí.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, nacido el 16.10.1966 en Tarut (Arabia Saudí), nacional de Arabia Saudí.
4. ARBABSAR Manssor (alias Mansour Arbabsar), nacido el 6.3.1955 o el 15.3.1955 en Irán. Nacional de Irán y de EE.UU. Pasaporte: C2002515 (Irán). Pasaporte: 477845448 (EE.UU.). Número de documento nacional de identidad: 07442833; fecha de caducidad: 15.3.2016 (permiso de conducción estadounidense).
5. ASADI Assadollah, nacido el 22.12.1971 en Teherán (Irán), nacional de Irán. Número de pasaporte diplomático iraní: D9016657.
6. BOUYERI, Mohamed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), nacido el 8.3.1978 en Ámsterdam (Países Bajos).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, nacido el 22.3.1988 en Zaghdraiya, Sidón (Líbano), nacional de Canadá. Número de pasaporte: JX446643 (Canadá).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, nacido el 6.8.1962 en Teherán (Irán), nacional de Irán. Número de pasaporte: D9016290; fecha de caducidad: 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Líbano, nacido en 1963 en el Líbano, nacional del Líbano.
10. MELIAD, Farah, nacido el 5.11.1980 en Sídney (Australia), nacional de Australia. Número de pasaporte: M2719127 (Australia).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Abdallah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), nacido el 14.4.1965 o el 1.3.1964 en Pakistán. Número de pasaporte: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), nacido el 13.10.1976 en Pülümür (Turquía).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i, alias Abd-al Reza Shalai, alias Abdorreza Shahlai, alias Abdolreza Shahla'i, alias Abdul-Reza Shahlaee, alias Hajj Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), nacido hacia 1957 en Irán. Direcciones: 1) Kermanshah, Irán, 2) Base militar de Mehran, provincia de Ilam, Irán.
14. SHAKURI Ali Gholam, nacido hacia 1965 en Teherán (Irán).
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), nacido el 11.3.1957 en Irán. Nacional de Irán. Pasaporte: 008827 (diplomático iraní), expedido en 1999. Rango: General de División.

II. GRUPOS Y ENTIDADES

1. «Organización Abu Nidal» — («OAN») (otras denominaciones: «Consejo Revolucionario de Al Fatah», «Brigadas Revolucionarias Árabes», «Septiembre Negro» y «Organización Revolucionaria de los Musulmanes Socialistas»).
2. «Brigada de los Mártires de Al-Aqsa».
3. «Al-Aqsa e.V.».
4. «Babbar Jalsa».
5. «Partido Comunista de las Filipinas», incluido el «Nuevo Ejército del Pueblo» — «NEP» («New People's Army» — «NPA»), Filipinas.
6. Dirección de la Seguridad Interior del Ministerio de Inteligencia y Seguridad iraní.

7. «Al Gama al Islamiya» (otras denominaciones: «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Grupo Islámico» — «GI»).
 8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Frente de Guerreros del Gran Oriente Islámico»).
 9. «Hamás», incluido « Hamas-Izz al-Din al-Qassem».
 10. «Ala militar de Hizbulá» [otras denominaciones: «Ala militar de Hezbolá», «Ala militar de Hizbulah», «Ala militar de Hizbolah», «Ala militar de Hezbalah», «Ala militar de Hisbolah», «Ala militar de Hizbu'llah», «Ala militar de Hizb Allah», «Consejo de la Yihad» (y todas las unidades bajo su mando, incluida la Organización de Seguridad Exterior)].
 11. «Hizbul Muyahidín» — «HM».
 12. «Khalistan Zindabad Force» — «KZF» («Fuerza de Jalistán Zindabad»).
 13. «Partido de los Trabajadores del Kurdistan» — «PKK» (otras denominaciones: «KADEK», «KONGRA-GEL»).
 14. «Tigres para la Liberación de la Patria Tamil» — «LTTE».
 15. «Ejército de Liberación Nacional».
 16. «Palestinian Islamic Jihad» — «PIJ» («Yihad islámica para la liberación de Palestina»).
 17. «Frente Popular de Liberación de Palestina» — «FPLP».
 18. «Frente Popular de Liberación de Palestina» — «Comando General» (otras denominaciones: «FPLP – Comando General»).
 19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» — «DHKP/C» (otras denominaciones: «Devrimci Sol» («Izquierda revolucionaria») o «Dev Sol») («Ejército/Frente/Partido Revolucionario de Liberación Popular»).
 20. «Sendero Luminoso» — «SL».
 21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» — «TAK» (otras denominaciones: «Halcones de la Libertad del Kurdistan»).
-

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

DECISIÓN DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

de 12 de junio de 2019

sobre las normas internas relativas a la limitación de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Agencia

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE ⁽¹⁾, y en particular, su artículo 25,

Visto el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo ⁽²⁾,

Visto el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y, en particular, su artículo 2, apartado 3, y el artículo 30 de su anexo IX, y el Régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea,

Vistas las *normas de desarrollo de la EMA sobre la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de 8 de junio de 2012* ⁽³⁾,

Vistas las orientaciones del SEPD publicadas el 18 de diciembre de 2018 y la notificación al SEPD a efectos del artículo 41, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725,

Previa consulta al Comité de Personal,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Agencia Europea de Medicamentos («EMA» o «la Agencia») fue creada en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, por el que se coordinan los recursos científicos existentes que los Estados miembros ponen a su disposición para la evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos.
- (2) La Agencia lleva a cabo investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de conformidad con las normas establecidas en el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el Régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, la Agencia también puede llevar a cabo actividades preliminares relacionadas con casos de irregularidades potenciales comunicadas a la OLAF (con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013), tramitar casos de denuncia de irregularidades, tramitar procedimientos (formales e informales) de acoso, tramitar reclamaciones internas y externas, realizar auditorías internas, llevar a cabo investigaciones por parte del responsable de la protección de datos de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 e investigaciones sobre la seguridad (informática) gestionadas internamente o con la participación de agentes externos (por ejemplo, CERT-UE).
- (3) La Agencia trata varias categorías de datos personales, como datos de identificación, datos de contacto, datos profesionales. La Agencia Europea de Medicamentos, representada por su Director Ejecutivo, es responsable del tratamiento de los datos. A nivel interno, el Jefe de la División de Administración y Gestión Empresarial ha sido nombrado para actuar por delegación como responsable del tratamiento de los datos correspondientes a las

⁽¹⁾ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ DO L 248 de 18.9.2013, p. 1.

⁽³⁾ Ref. doc. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

actividades a que se refiere la presente Decisión (a los efectos del presente documento, en adelante, el «responsable»). Si la investigación administrativa o los procedimientos disciplinarios se refieren al Jefe de la División de Administración y Gestión Empresarial, el Director Ejecutivo Adjunto será el responsable del tratamiento de los datos para la investigación o el procedimiento pertinente. Los datos personales se almacenan en un fichero electrónico y en papel. El expediente en papel se almacena en un armario cerrado con llave, al que solo puede acceder el personal autorizado por la alta dirección. Los ficheros electrónicos se almacenan en un entorno electrónico seguro diseñado y mantenido para evitar la destrucción accidental o ilícita, la pérdida, la alteración, la transferencia, la divulgación no autorizada o el acceso a datos personales por parte de socios internos y externos que no estén autorizados a tener acceso a dichos datos.

- (4) Los datos personales tratados se conservan de conformidad con el artículo 13 de las normas de desarrollo de la EMA sobre la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de 8 de junio de 2012, tal como se explica en el artículo 2, apartado 3, de la presente Decisión.
- (5) La presente Decisión relativa a las normas internas debe aplicarse a todas las operaciones de tratamiento de datos llevadas a cabo por la Agencia en el ejercicio de sus investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios, así como en la realización de actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades puestas en conocimiento de la OLAF, procedimientos de denuncia de irregularidades, procedimientos (formales e informales) de casos de acoso, tramitación de reclamaciones internas y externas, realización de auditorías internas, realización de investigaciones por parte del responsable de protección de datos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 e investigaciones sobre la seguridad (informática) realizadas internamente o con la participación de agentes externos (por ejemplo, CERT-UE). La presente Decisión debe aplicarse a las operaciones de tratamiento de datos llevadas a cabo antes del inicio de los procedimientos citados previamente, durante estos y durante el seguimiento de los resultados de dichos procedimientos.
- (6) La presente Decisión sobre normas internas debe aplicarse también a actividades relacionadas con la asistencia y la cooperación proporcionadas por la Agencia al margen de sus investigaciones administrativas a otras instituciones, órganos, oficinas y agencias de la Unión, autoridades competentes de los Estados miembros y organizaciones internacionales para proteger sus operaciones de tratamiento; así como a actividades relacionadas con la cooperación con las instituciones y organismos de la UE y la transmisión de información relativa a una investigación administrativa o a un procedimiento disciplinario. A tal efecto, la Agencia debe consultar a las instituciones, organismos, oficinas, agencias, autoridades u organizaciones sobre los motivos pertinentes para imponer limitaciones y sobre la necesidad y proporcionalidad de las mismas.
- (7) La Agencia tiene que justificar el carácter estrictamente necesario y proporcionado de las limitaciones en una sociedad democrática y respetar la esencia de los derechos y las libertades fundamentales.
- (8) En este marco, la Agencia debe respetar, en la mayor medida posible, los derechos fundamentales de los interesados durante los procedimientos antes mencionados, en particular, pero no exclusivamente, los relacionados con el derecho de acceso y rectificación y el derecho de supresión establecidos en el Reglamento (UE) 2018/1725.
- (9) Sin embargo, la Agencia puede verse obligada a aplazar la comunicación de información al interesado y otros derechos del interesado con el fin de proteger, en particular, sus propias investigaciones y procedimientos, las investigaciones y los procedimientos de otras autoridades públicas y los derechos de otras personas relacionadas con sus investigaciones y procedimientos.
- (10) Así pues, la Agencia puede aplazar la comunicación de información a efectos de proteger sus investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios, las investigaciones y los procedimientos de otras autoridades públicas, así como de proteger la identidad de los informantes y otras personas implicadas en los procedimientos, incluidos los denunciantes y los testigos, que no deben sufrir repercusiones negativas en relación con su cooperación. En particular, el artículo 5, apartado 3, de las normas de desarrollo de la EMA sobre la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de 8 de junio de 2012 establece la obligación de informar a todo miembro del personal que pueda estar personalmente implicado en una investigación, siempre que dicha notificación no suponga un obstáculo para la investigación. Esto constituye una limitación de la aplicación de los derechos de los interesados, en particular, los artículos 14 a 21, 35 y 36 del Reglamento (UE) 2018/1725. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 25 de dicho Reglamento, se establecerán normas internas para garantizar que dicha limitación respete en lo esencial los derechos y libertades fundamentales y que sea una medida necesaria y proporcionada en una sociedad democrática.
- (11) De conformidad con el artículo 25, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/1725, el responsable del tratamiento de los datos podría aplazar o denegar la comunicación al interesado de la información sobre las razones que justifican la limitación si dicha comunicación comprometiese la finalidad de la limitación. Con el fin de garantizar que el derecho de los interesados a ser informados en virtud de los artículos 16 y 35 del Reglamento (UE) 2018/1725 solo se restrinja en la medida en que subsistan los motivos del aplazamiento, la Agencia debe revisar periódicamente su posición.
- (12) Cuando se restrinjan los derechos de otros interesados, el responsable del tratamiento debe evaluar, caso por caso, si la comunicación de la restricción pudiera comprometer su finalidad.

- (13) De acuerdo con el principio de proporcionalidad, la Agencia debe supervisar periódicamente (aproximadamente cada seis meses) que siguen existiendo las condiciones que justifican una limitación concreta. De este modo, la Agencia debe suprimir la limitación cuando dejen de cumplirse las condiciones que la justifican.
- (14) La Agencia debe consultar al responsable de la protección de datos («el RPD») en el momento del aplazamiento de la comunicación de información o cuando se aplique otra limitación de los derechos de los interesados, así como con ocasión de la evaluación de las condiciones para determinar si la limitación sigue estando justificada.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Decisión establece normas relativas a las condiciones en las que la Agencia, en el marco de la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios, al notificar casos a la OLAF con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013, puede limitar, de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (UE) 2018/1725, la aplicación de los derechos consagrados en los artículos 14 a 21, 35 y 36, así como en el artículo 4, en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones previstos en los artículos 14 a 21.

2. La presente Decisión se aplica a las operaciones de tratamiento de datos personales realizadas por la Agencia a efectos de llevar a cabo investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios, así como de realizar actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades comunicadas a la OLAF [con arreglo al Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013], tramitar casos de denuncia de irregularidades, tramitar procedimientos (formales e informales) de acoso, tramitar reclamaciones internas y externas, realizar auditorías internas, llevar a cabo investigaciones por parte del responsable de la protección de datos de conformidad con el artículo 45, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725 e investigaciones sobre la seguridad (informática) realizadas internamente o con la participación de agentes externos (por ejemplo, CERT-UE).

La presente Decisión debe aplicarse también a las actividades de asistencia y cooperación facilitadas por la Agencia al margen de sus investigaciones administrativas a otras instituciones, órganos, oficinas y agencias de la Unión, autoridades competentes de los Estados miembros y organizaciones internacionales para proteger sus operaciones de tratamiento.

Además, la presente Decisión se aplica a actividades relacionadas con la cooperación con las instituciones y organismos de la UE y con la transmisión de información relativa a una investigación administrativa o a un procedimiento disciplinario, cuando dicha información sea necesaria para que el destinatario evalúe los motivos para incoar un procedimiento o investigación formal.

3. La Agencia trata varias categorías de datos personales, como datos de identificación, datos de contacto, datos profesionales. Las categorías de datos en cuestión pueden ser datos exactos (por ejemplo, datos administrativos, teléfono, dirección privada, comunicaciones electrónicas y datos sobre tráfico) o datos subjetivos (por ejemplo, informes de evaluación, apertura de investigaciones, informes sobre investigaciones preliminares, informes/actas de declaraciones de testigos y audiencias de investigación, actividades sociales y comportamiento de los miembros del personal, comentarios sobre la capacidad y la eficiencia del miembro o miembros del personal en cuestión, etc.).

4. Las categorías de interesados que pueden estar sujetos a la presente Decisión son el personal actual y antiguo de la Agencia, es decir, (antiguos) agentes, funcionarios y administradores, expertos nacionales en comisión de servicios y personas en prácticas, así como (antiguos) contratistas de la Agencia.

5. De conformidad con las condiciones establecidas en la presente Decisión, las limitaciones pueden aplicarse a los siguientes derechos: transmisión de información y comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado de conformidad con los artículos 16 y 35 del Reglamento (UE) 2018/1725; derecho de acceso del interesado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2018/1725; derecho de rectificación, supresión, limitación del tratamiento y notificación relativa a la rectificación o supresión de conformidad con los artículos 18, 19, apartado 1, 20 y 21 del Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 2

Especificaciones de los responsables de la protección de los datos y salvaguardias

1. La Agencia Europea de Medicamentos, representada por su Director Ejecutivo, es responsable del tratamiento de los datos. A nivel interno, el Jefe de la División de Administración y Gestión Empresarial ha sido nombrado para actuar por delegación como responsable del tratamiento de los datos correspondientes a las actividades a que se refiere la presente Decisión. Si la investigación administrativa o los procedimientos disciplinarios se refieren al Jefe de la División de Administración y Gestión Empresarial, el Director Ejecutivo Adjunto será el responsable del tratamiento de los datos para la investigación o el procedimiento pertinente.

2. Los datos personales se almacenan en un fichero electrónico y/o en papel. Las garantías aplicadas para evitar las violaciones de datos personales, las filtraciones o las revelaciones no autorizadas son las siguientes:
- El expediente en papel se guarda en un armario cerrado con llave que solo es accesible para el personal autorizado sobre la base de la necesidad de conocer. También se aplica un sistema de seguridad de los locales, políticas internas de gestión de los registros, formación del personal y auditorías para garantizar unas salvaguardias adecuadas.
 - Los ficheros electrónicos se almacenan en un entorno electrónico seguro diseñado y mantenido para evitar la destrucción accidental o ilícita, la pérdida, la alteración, la transferencia, la divulgación no autorizada o el acceso a datos personales a socios internos y externos sin autorización para acceder a dichos datos
 - Las estrictas normas de confidencialidad y secreto profesional aplicables a los investigadores designados o a cualquier persona que participe de otro modo en la investigación administrativa o en un procedimiento disciplinario según se exige en las normas de desarrollo de la EMA sobre la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de 8 de junio de 2012, así como en el Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, garantizan un elevado nivel de protección frente a los riesgos para los derechos y libertades de los interesados a los que afecta el tratamiento.
 - De conformidad con el principio de minimización de datos, la Agencia solo recopilará y tratará datos personales adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que se tratan. Cuando se tratan categorías especiales de datos se aplican salvaguardias adicionales, así como cuando se tratan datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad relacionadas.
3. Los períodos de conservación y retención aplicables serán los siguientes:
- De conformidad con el artículo 13 de las normas de desarrollo de la EMA sobre la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de 8 de junio de 2012, cuando no haya cargo alguno contra el miembro del personal o cuando se haya realizado algún cargo, pero no se hayan adoptado medidas disciplinarias, el documento y el expediente electrónico de los procedimientos de investigación administrativa, así como la copia en el expediente personal de la notificación inicial al miembro del personal, con arreglo al artículo 5 de las mismas normas de desarrollo, se conservarán durante un período de 5 años a partir de la fecha de la decisión en el sentido de que no es necesario aplicar ningún cargo ni ninguna sanción disciplinaria. Esta disposición no es aplicable a la decisión incluida en el expediente personal del miembro del personal a petición de este, de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del anexo IX del Estatuto de los funcionarios y el artículo 5, apartado 5, de las normas de desarrollo de la EMA sobre la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios de 8 de junio de 2012. Dicha decisión solo será suprimida del expediente personal a petición del interesado.
 - Cuando se realice un cargo contra el miembro del personal, el documento en papel y los ficheros electrónicos, así como la copia en el expediente personal de la notificación inicial al miembro del personal, se conservarán durante un período de 10 años a partir de la fecha de la decisión de sanción disciplinaria. En casos excepcionales, cuando sea en interés de la Agencia conservar el expediente de investigación administrativa una vez transcurridos los 10 años, se emitirá una decisión motivada 6 meses antes de que expire el período de 10 años y se comunicará al interesado. En la decisión motivada se indicará el período adicional durante el cual se conservará el expediente de investigación administrativa. En estos casos, se conservará también la notificación en el expediente del miembro del personal.
4. El riesgo para los derechos y libertades del interesado puede implicar riesgos para el derecho a respetar la confidencialidad de sus comunicaciones privadas, el derecho a la libertad de expresión y de información y el derecho a la defensa y a ser oído. Estos riesgos se sopesarán en relación con los motivos y finalidades que justifiquen la aplicación de las limitaciones previstas en la presente Decisión. Esta ponderación se documentará debidamente y se realizará sobre la base de un análisis caso por caso, a fin de garantizar que las limitaciones solo se aplican cuando sea necesario y de manera proporcionada, así como con arreglo a las normas establecidas en la presente Decisión.

Artículo 3

Limitaciones

1. Con arreglo al artículo 25, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725, las limitaciones solo se aplicarán para salvaguardar:
- la prevención, investigación, detección y enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales, incluida la protección frente a amenazas a la seguridad pública y su prevención;
 - otros objetivos importantes de interés público general de la Unión o de un Estado miembro, en particular un interés importante de la Unión o de un Estado miembro, inclusive en los ámbitos de la sanidad pública y la seguridad social;

- c) la seguridad interna de las instituciones y organismos de la Unión, incluida la de sus redes de comunicación electrónica;
- d) la prevención, la investigación, la detección y el enjuiciamiento de infracciones de normas deontológicas en las profesiones reguladas;
- e) una función de supervisión, inspección o reglamentación vinculada, incluso ocasionalmente, con el ejercicio de la autoridad pública en los casos enunciados en las letras a) a c);
- f) la protección del interesado o de los derechos y libertades de otros.

2. Como aplicación concreta de los fines descritos en el anterior apartado 1, la Agencia puede aplicar limitaciones en relación con los datos personales compartidos con los servicios de la Comisión u otras instituciones, organismos, agencias y oficinas de la Unión, autoridades competentes de los Estados miembros o de terceros países u organizaciones internacionales, en las siguientes circunstancias:

- a) cuando el ejercicio de esos derechos y obligaciones pueda ser restringido por los servicios de la Comisión o por otras instituciones, organismos, agencias y oficinas de la Unión, sobre la base de otros actos contemplados en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2018/1725 o de conformidad con el capítulo IX de dicho Reglamento o con los actos fundacionales de otras instituciones, organismos, agencias y oficinas de la Unión;
- b) cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda verse limitado por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la base de los actos a que se refiere el artículo 23 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, o con arreglo a las medidas nacionales de transposición del artículo 13, apartado 3; del artículo 15, apartado 3; o del artículo 16, apartado 3, de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾;
- c) cuando el ejercicio de esos derechos y obligaciones pueda comprometer la cooperación de la Agencia con terceros países u organizaciones internacionales en el desempeño de sus funciones.

Antes de aplicar limitaciones en las circunstancias mencionadas en el apartado 1, letras a) y b), la Agencia consultará a los servicios pertinentes de la Comisión, a las instituciones, organismos, agencias y oficinas pertinentes de la Unión o a las autoridades competentes de los Estados miembros, a menos que para la Agencia resulte evidente que la aplicación de una limitación está contemplada en uno de los actos a que se hace referencia en dichas letras.

3. Toda limitación será la necesaria y proporcionada en una sociedad democrática y respetará la esencia de los derechos y libertades fundamentales.

4. Se realizará una prueba de necesidad y proporcionalidad sobre la base de las presentes normas. Esta se documentará con una nota interna de evaluación para cumplir con la obligación de rendir cuentas en cada caso.

5. Las limitaciones serán debidamente supervisadas y se realizará una revisión periódica a más tardar cada seis meses para evaluar si persisten las condiciones que justifican una limitación concreta.

6. Las restricciones se levantarán tan pronto como dejen de existir las condiciones que las justifican, por ejemplo cuando el ejercicio de los derechos de los interesados (por ejemplo, de facilitar información sobre el tratamiento de los datos y el acceso al expediente) deje de poner en peligro el objetivo de la investigación o del procedimiento de que se trate.

Artículo 4

Información al responsable de la protección de datos y revisión

1. El responsable del tratamiento (en nombre de la Agencia) informará, sin demora injustificada, al responsable de la protección de datos (RPD) de la Agencia siempre que se limite la aplicación de los derechos de los interesados de conformidad con la presente Decisión y facilitará el acceso a los registros y la documentación de la evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de la restricción (incluidos los documentos que contengan elementos de hecho y de derecho). Este requisito se aplica también a cualquier revisión posterior de la restricción.

2. El RPD podrá solicitar por escrito al responsable del tratamiento que revise la aplicación de las limitaciones. La Agencia notificará por escrito al RPD el resultado de la revisión solicitada.

3. Los intercambios de información con el RPD a lo largo del procedimiento se registrarán y documentarán por escrito.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

Artículo 5

Limitación de la comunicación de información a los interesados

1. La Agencia incluirá en la declaración de confidencialidad relativa a las investigaciones administrativas y el procedimiento disciplinario y publicada en su intranet la información relativa a la posible limitación de estos derechos. Esta información abarcará los derechos que pueden limitarse, las razones de la limitación y su posible duración.
2. Además, la Agencia informará a los interesados individualmente de sus derechos en relación con las limitaciones presentes o futuras, sin demora injustificada y por escrito, y sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados siguientes.
3. Cuando la Agencia restrinja, total o parcialmente, la comunicación de información a los interesados de conformidad con la presente Decisión, deberá consignar los motivos de la limitación, incluida una evaluación de su necesidad y proporcionalidad. A tal efecto, en la consignación se indicará de qué manera la comunicación de información podría poner en peligro la finalidad de la investigación o del procedimiento de que se trate, o afectar negativamente a los derechos y libertades de otros. La consignación y, en su caso, los documentos que contengan los elementos de hecho y de derecho subyacentes serán registrados. Se pondrán a disposición del Supervisor Europeo de Protección de Datos, previa solicitud.
4. La limitación a que se refiere el apartado 3 seguirá en vigor mientras los motivos que la justifiquen sigan siendo aplicables. Cuando los motivos de la limitación dejen de ser aplicables, la Agencia comunicará la información de que se trate y los motivos de la limitación al interesado. Los interesados podrán formular preguntas al RPD.
5. Al mismo tiempo, la Agencia informará al interesado sobre la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos en cualquier momento o de interponer un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
6. La Agencia revisará la aplicación de la limitación cada seis meses desde la fecha de su adopción y al cierre del procedimiento.

Artículo 6

Limitación del derecho de acceso de los interesados

1. Cuando los interesados soliciten acceso a sus datos personales tratados en el contexto de uno o varios casos específicos o a una operación de tratamiento determinada, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2018/1725, la Agencia circunscribirá su evaluación de la solicitud únicamente a dichos datos personales.
2. Cuando la Agencia limite, en su totalidad o en parte, el derecho de acceso a que se refiere el artículo 17 del Reglamento (UE) 2018/1725, deberá adoptar las siguientes medidas:
 - a) informará al interesado, en su respuesta a la solicitud, de la limitación aplicada y de los motivos principales en la medida en que no comprometa el objetivo de la investigación o del procedimiento de que se trate, así como de la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos o de interponer un recurso judicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea;
 - b) consignará los motivos de la limitación, incluida una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de la limitación; a tal efecto, la consignación deberá indicar de qué modo el acceso podría poner en peligro la finalidad del procedimiento o investigación en cuestión, o cómo podría afectar negativamente a los derechos y libertades de otros.La comunicación de la información mencionada en la letra a) podrá aplazarse, omitirse o denegarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/1725.
3. La anotación a que se refiere la letra b) del apartado 2 y, en su caso, los documentos que contengan los elementos de hecho y de derecho subyacentes serán registrados. Se pondrán a disposición del Supervisor Europeo de Protección de Datos, previa solicitud. Será de aplicación el artículo 25, apartado 7, del Reglamento (UE) 2018/1725.

Artículo 7

Limitación del derecho de rectificación, supresión y restricción del tratamiento

Cuando la Agencia limite, total o parcialmente, la aplicación del derecho a la rectificación, supresión o limitación del tratamiento a que se refieren el artículo 18; el artículo 19, apartado 1; el artículo 20, apartado 1; y el artículo 21 del Reglamento (UE) 2018/1725, adoptará las medidas contempladas en el artículo 6, apartado 2, de la presente Decisión y las consignará de conformidad con lo dispuesto en su artículo 6, apartado 3.

*Artículo 8***Limitación de comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado y confidencialidad de las comunicaciones electrónicas**

1. Cuando la Agencia limite la comunicación de una violación de datos personales al interesado, de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/1725, anotará y registrará los motivos de la limitación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartados 3 a 6, de la presente Decisión.
2. Cuando la Agencia limite el derecho a la confidencialidad de las comunicaciones electrónicas de un interesado, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) 2018/1725, anotará y registrará los motivos de la limitación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartados 3 a 6, de la presente Decisión.

*Artículo 9***Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Ámsterdam, el 12 de junio de 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE
Presidenta del Consejo de Administración de la EMA

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES