



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/1337 du Conseil du 8 août 2019 mettant en œuvre l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2580/2001 concernant l'adoption de mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités dans le cadre de la lutte contre le terrorisme, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2019/24 ..... 1
- ★ Règlement (UE) 2019/1338 de la Commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2019/1339 de la Commission du 8 août 2019 octroyant une période transitoire pour l'utilisation de l'appellation d'origine protégée «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP) ..... 8

##### DÉCISIONS

- ★ Décision (PESC) 2019/1340 du Conseil du 8 août 2019 portant nomination du représentant spécial de l'Union européenne en Bosnie-Herzégovine ..... 10
- ★ Décision (PESC) 2019/1341 du Conseil du 8 août 2019 portant mise à jour de la liste des personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC relative à l'application de mesures spécifiques en vue de lutter contre le terrorisme, et abrogeant la décision (PESC) 2019/25 ..... 15

##### RÈGLEMENTS INTÉRIEURS ET DE PROCÉDURE

- ★ Décision du conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments du 12 juin 2019 portant règles internes relatives aux limitations de certains droits des personnes concernées en matière de traitement des données à caractère personnel dans le cadre du fonctionnement de l'Agence ..... 19

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.



## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1337 DU CONSEIL

du 8 août 2019

**mettant en œuvre l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2580/2001 concernant l'adoption de mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités dans le cadre de la lutte contre le terrorisme, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2019/24**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 2580/2001 du Conseil du 27 décembre 2001 concernant l'adoption de mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités dans le cadre de la lutte contre le terrorisme <sup>(1)</sup>, et notamment son article 2, paragraphe 3,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 8 janvier 2019, le Conseil a adopté le règlement d'exécution (UE) 2019/24 <sup>(2)</sup> mettant en œuvre l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2580/2001, et établissant une liste actualisée de personnes, de groupes et d'entités auxquels s'applique le règlement (CE) n° 2580/2001 (ci-après dénommée «liste»).
- (2) Le Conseil a fourni, lorsque cela a été possible en pratique, à l'ensemble des personnes, groupes et entités un exposé des motifs justifiant leur inscription sur la liste.
- (3) Par un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne*, le Conseil a informé les personnes, groupes et entités figurant sur la liste qu'il avait décidé de les y maintenir. Le Conseil a également informé les personnes, groupes et entités concernés qu'il était possible de lui adresser une demande en vue d'obtenir l'exposé des motifs du Conseil justifiant leur inscription sur la liste, si un tel exposé ne leur avait pas déjà été communiqué.
- (4) Le Conseil a procédé à une révision de la liste, comme l'exige l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2580/2001. Lors de cette révision, le Conseil a tenu compte des observations qui lui ont été présentées par les intéressés ainsi que des informations actualisées qui lui ont été communiquées par les autorités nationales compétentes concernant la situation des personnes et des entités inscrites sur une liste au niveau national.
- (5) Le Conseil s'est assuré que les autorités compétentes, visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, de la position commune 2001/931/PESC du Conseil <sup>(3)</sup>, ont pris des décisions à l'égard de toutes les personnes, de tous les groupes et de toutes les entités figurant sur la liste en raison de leur implication dans des actes de terrorisme au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 2 et 3, de la position commune 2001/931/PESC. Le Conseil a également conclu que les personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC devraient continuer à faire l'objet des mesures restrictives spécifiques qui sont prévues dans le règlement (CE) n° 2580/2001.
- (6) Il convient de mettre la liste à jour en conséquence et d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2019/24,

<sup>(1)</sup> JO L 344 du 28.12.2001, p. 70.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/24 du Conseil du 8 janvier 2019 mettant en œuvre l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2580/2001 concernant l'adoption de mesures restrictives spécifiques à l'encontre de certaines personnes et entités dans le cadre de la lutte contre le terrorisme, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2018/1071 (JO L 6 du 9.1.2019, p. 2).

<sup>(3)</sup> Position commune 2001/931/PESC du Conseil du 27 décembre 2001 relative à l'application de mesures spécifiques en vue de lutter contre le terrorisme (JO L 344 du 28.12.2001, p. 93).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La liste prévue à l'article 2, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2580/2001 figure à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le règlement d'exécution (UE) 2019/24 est abrogé.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2019.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
T. TUPPURAINEN

\_\_\_\_\_

## ANNEXE

LISTE DES PERSONNES, GROUPES ET ENTITÉS VISÉE À L'ARTICLE 1<sup>er</sup>

## I. PERSONNES

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdollahi), né le 11.8.1960 en Iran. Numéro de passeport: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, né à Al Ihsa (Arabie saoudite), citoyen saoudien.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, né le 16.10.1966 à Tarout (Arabie saoudite), citoyen saoudien.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), né le 6 ou le 15.3.1955 en Iran. De nationalité iranienne et américaine. Numéro de passeport: C2002515 (Iran); Numéro de passeport: 477845448 (États-Unis d'Amérique). Numéro de pièce nationale d'identité: 07442833, date d'expiration: 15.3.2016 (permis de conduire américain).
5. ASADI Assadollah, né le 22.12.1971 à Téhéran (Iran), de nationalité iranienne. Numéro de passeport diplomatique iranien: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR; alias SOBIAR; alias Abu ZOUBAIR), né le 8.3.1978 à Amsterdam (Pays-Bas).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, né le 22.3.1988 à Zaghdraiya, Sidon, Liban, citoyen canadien. Numéro de passeport: JX446643 (Canada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, né le 6.8.1962 à Téhéran (Iran), de nationalité iranienne. Numéro de passeport: D9016290, valable jusqu'au 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed; alias SA-ID; alias SALWWAN, Samir), Liban, né en 1963 au Liban, citoyen libanais.
10. MELIAD, Farah, né le 5.11.1980 à Sydney (Australie), citoyen australien. Numéro de passeport: M2719127 (Australie).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem; alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah; alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith; alias WADOOD, Khalid Adbul), né le 14.4.1965 ou le 1.3.1964 au Pakistan, numéro de passeport: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), né le 13.10.1976 à Pülümür (Turquie).
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), né vers 1957 en Iran. Adresses: 1) Kermanshah, Iran; 2) base militaire de Mehran, province d'Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, né vers 1965 à Téhéran, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (alias Ghasem Soleymani; alias Qasmi Sulayman; alias Qasem Soleymani; alias Qasem Solaimani; alias Qasem Salimani; alias Qasem Solemani; alias Qasem Sulaimani; alias Qasem Sulemani), né le 11.3.1957 en Iran. De nationalité iranienne. Numéro de passeport: 008827 (passeport diplomatique iranien), délivré en 1999. Titre: général de division.

## II. GROUPES ET ENTITÉS

1. «Organisation Abou Nidal» — «ANO» (également connue sous les noms de «Conseil révolutionnaire du Fatah», «Brigades révolutionnaires arabes», «Septembre noir» et «Organisation révolutionnaire des musulmans socialistes»).
2. «Brigade des martyrs d'Al-Aqsa».
3. «Al-Aqsa e.V.».
4. «Babbar Khalsa».
5. «Parti communiste des Philippines», y compris la «Nouvelle armée du peuple» — «NAP», Philippines.
6. «Direction de la sécurité intérieure du ministère iranien du renseignement et de la sécurité».
7. «Gama'a al-Islamiyya» (également connu sous le nom de «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Groupe islamique» — «GI»).

8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Front islamique des combattants du Grand Orient»).
  9. «Hamam», y compris le «Hamam-Izz al-Din al-Qassem».
  10. «Hizballah Military Wing» («branche militaire du Hezbollah») [également connu sous les noms de «Hezbollah Military Wing», «Hizbullah Military Wing», «Hizbollah Military Wing», «Hezbollah Military Wing», «Hisbollah Military Wing», «Hizbu'llah Military Wing», «Hizb Allah Military Wing» et «Jihad Council» («Conseil du Djihad») (et toutes les unités placées sous son autorité, dont l'Organisation de la sécurité extérieure)].
  11. «Hizbul Mujahedin» — «HM».
  12. «Khalistan Zindabad Force» — «KZF».
  13. «Parti des travailleurs du Kurdistan» — «PKK» (également connu sous les noms de «KADEK» et «KONGRA-GEL»).
  14. «Tigres de libération de l'Eelam tamoul» — «LTTE».
  15. «Ejército de Liberación Nacional» («Armée de libération nationale»).
  16. «Jihad islamique palestinien» — «JIP».
  17. «Front populaire de libération de la Palestine» — «FPLP».
  18. «Front populaire de libération de la Palestine — Commandement général» (également connu sous le nom de «FPLP» — «Commandement général»).
  19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» — «DHKP/C» [également connu sous les noms de «Devrimci Sol» («Gauche révolutionnaire») et «Dev Sol»] («Armée/Front/Parti révolutionnaire populaire de libération»).
  20. «Sendero Luminoso» — «SL» («Sentier lumineux»).
  21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» — «TAK» (également connu sous le nom de «Faucons de la liberté du Kurdistan»).
-

**RÈGLEMENT (UE) 2019/1338 DE LA COMMISSION****du 8 août 2019****modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 1, points a), d) e) et i), son article 11, paragraphe 3, et son article 12, paragraphes 3 et 6,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées pour la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- (2) Depuis la dernière modification du règlement (UE) n° 10/2011, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a publié un avis scientifique sur les utilisations autorisées d'une substance déjà autorisée pouvant être utilisée dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires («MCDA»). Il y a lieu de modifier le règlement (UE) n° 10/2011 pour qu'il tienne dûment compte des conclusions les plus récentes de l'Autorité.
- (3) La substance poly[(R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) (substance MCDA n° 1059, numéro CAS 147398-31-0) a été autorisée par le règlement (UE) 2019/37 de la Commission <sup>(3)</sup> pour être utilisée seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec des denrées alimentaires sèches ou solides pour lesquelles le stimulant de denrées alimentaire E est assigné dans le tableau 2 de l'annexe III du règlement (UE) n° 10/2011 sur la base de deux avis scientifiques <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> publiés par l'autorité. L'Autorité a adopté un nouvel avis scientifique favorable <sup>(6)</sup> visant à étendre l'utilisation de cette substance seule ou mélangée à d'autres polymères dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec toutes les denrées alimentaires. Dans cet avis ultérieur, l'Autorité a conclu que cette substance ne présente pas de risque pour le consommateur si elle est utilisée seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec toutes les denrées alimentaires dans des conditions de contact égales ou supérieures à 6 mois à la température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou de brèves phases de chauffage, à condition que la migration de tous les oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da n'excède pas 5,0 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. La conclusion de l'Autorité est fondée sur les conditions d'essai de migration les plus défavorables définies au point 2.1.4 du chapitre 2 de l'annexe V du règlement (UE) n° 10/2011 pour les conditions de contact à long terme (6 mois ou plus) avec des denrées alimentaires à température ambiante ou à une température inférieure. Selon les dispositions du point 2.1.5 du chapitre 2 de l'annexe V de ce règlement, ces conditions d'essai de migration les plus défavorables concernent également les conditions de contact de moins de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure. Par conséquent, l'utilisation de cette substance seule ou mélangée à d'autres polymères dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec toutes les denrées alimentaires dans des conditions de contact de moins de 6 mois à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou de brèves phases de chauffage, ne pose pas de problème de sécurité, à condition que la migration de tous les oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da n'excède pas 5,0 mg/kg de denrée alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. En outre, l'Autorité a également confirmé dans son avis que la limite de migration spécifique de 0,05 mg/kg fixée pour la dégradation de l'acide crotonique dans l'autorisation précédente de la substance MCDA n° 1059 devrait également s'appliquer dans le cadre de cette utilisation étendue. L'entrée correspondant à cette substance dans le tableau 1 du point 1 de l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 devrait donc inclure les utilisations de cette substance avec toutes les denrées alimentaires et dans toutes les conditions, dans la colonne 10 dudit tableau.
- (4) L'autorisation de la substance MCDA n° 1059 prévue dans le présent règlement prescrit que la migration totale de tous les oligomères d'une masse moléculaire inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5,0 mg/kg de denrée

<sup>(1)</sup> JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2019/37 de la Commission du 10 janvier 2019 portant modification et rectification du règlement (UE) n° 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 9 du 11.1.2019, p. 88).

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

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

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

alimentaire ou de simulant de denrée alimentaire. Comme les méthodes d'analyse visant à déterminer la migration de ces oligomères sont complexes, une description de ces méthodes n'est pas nécessairement à la disposition des autorités compétentes. Sans cette description, celles-ci ne peuvent pas vérifier si la migration des oligomères à partir du matériau ou de l'objet respecte la limite de migration applicable à ces oligomères. Par conséquent, les exploitants mettant sur le marché l'objet ou le matériau final contenant cette substance devraient être tenus d'inclure dans les documents justificatifs visés à l'article 16 du règlement (UE) n° 10/2011 une description de la méthode et un échantillon d'étalonnage si la méthode l'exige.

- (5) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 10/2011 applicables avant l'entrée en vigueur du présent règlement peuvent être mis sur le marché jusqu'au 29 août 2020 et peuvent rester sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER



## ANNEXE

À l'annexe I du règlement (UE) n° 10/2011, dans le tableau 1, la ligne de la substance MCDA n° 1059 est remplacée par la suivante:

«1059		147398-31-0	Poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate)	non	oui	non		(35)	À n'utiliser que seule ou mélangée à d'autres polymères en contact avec toutes les denrées alimentaires dans les conditions de contact inférieures à 6 mois et/ou de 6 mois et plus, à température ambiante ou à une température inférieure, y compris le remplissage à chaud ou une brève phase de chauffage. La migration de tous les oligomères dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 Da ne doit pas dépasser 5,0 mg/kg de denrée alimentaire.	(23)»
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	--	-------

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1339 DE LA COMMISSION****du 8 août 2019****octroyant une période transitoire pour l'utilisation de l'appellation d'origine protégée «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par lettre reçue le 16 novembre 2016, les autorités françaises ont communiqué auprès de la Commission que la Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, qui a légalement commercialisé de façon continue le produit concerné sous la dénomination «Cidre Cotentin»/«Cotentin» depuis plus de cinq ans, s'est manifestée au cours de la procédure nationale d'opposition. Considérant que cette entreprise remplit les conditions fixées au paragraphe 1 de l'article 15 du règlement (UE) n° 1151/2012, les autorités françaises ont demandé à la Commission européenne de lui accorder une période transitoire d'une durée allant jusqu'au 30 juin 2020.
- (2) Par le règlement d'exécution (UE) 2018/939 de la Commission <sup>(2)</sup>, la Commission a enregistré la dénomination «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP) dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées sans octroyer à l'entreprise Cidrerie de la Brique la période transitoire au titre de l'article 15, paragraphe 1, demandée par les autorités françaises. Le règlement d'exécution (UE) 2018/939 est entré en vigueur le 23 juillet 2018.
- (3) Par courrier électronique du 10 et 12 avril 2019 les autorités françaises ont détaillé les conditions d'éligibilité de l'entreprise Cidrerie de la Brique à l'octroi d'une période transitoire au titre de l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1151/2012 et elles ont demandé à nouveau à la Commission d'octroyer ladite période transitoire.
- (4) L'entreprise en question, établie à l'intérieur de l'aire géographique délimitée définie par le cahier de charges de l'appellation d'origine protégée «Cidre Cotentin»/«Cotentin», n'applique pas le cahier des charges de l'appellation et, donc, elle enfreindrait l'article 13, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1151/2012 si elle utilisait l'appellation susdite.
- (5) L'entreprise Cidrerie de la Brique remplissait, donc, les conditions prévues à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1151/2012 afin de bénéficier d'une période transitoire pour légalement utiliser la dénomination de vente après son enregistrement. Une période transitoire d'une durée allant jusqu'au 30 juin 2020 devrait lui être octroyée pour l'autoriser à utiliser la dénomination protégée «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP).
- (6) Puisque le nom est protégé depuis le 23 juillet 2018, date de l'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) 2018/939 enregistrant la dénomination «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP), il est nécessaire d'étendre rétroactivement l'autorisation d'utiliser la dénomination protégée jusqu'à cette date.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité de la politique de qualité des produits agricoles,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'entreprise Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph est autorisée à utiliser la dénomination enregistrée «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP) au cours d'une période transitoire d'une durée allant jusqu'au 30 juin 2020.

Cette période transitoire s'applique rétroactivement à partir du 23 juillet 2018.

<sup>(1)</sup> JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/939 de la Commission du 26 juin 2018 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP)] (JO L 166 du 3.7.2018, p. 3.)

---

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

# DÉCISIONS

## DÉCISION (PESC) 2019/1340 DU CONSEIL

du 8 août 2019

### portant nomination du représentant spécial de l'Union européenne en Bosnie-Herzégovine

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 33 et son article 31, paragraphe 2,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 19 janvier 2015, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2015/77 <sup>(1)</sup> portant nomination de M. Lars-Gunnar WIGEMARK en tant que représentant spécial de l'Union européenne (RSUE) en Bosnie-Herzégovine. Le mandat du RSUE vient à expiration le 31 août 2019.
- (2) Il y a lieu de nommer M. Johann SATTLER en tant que RSUE en Bosnie-Herzégovine pour la période allant du 1<sup>er</sup> septembre 2019 au 31 août 2021.
- (3) Le RSUE exécutera son mandat dans le contexte d'une situation susceptible de se détériorer et de compromettre la réalisation des objectifs de l'action extérieure de l'Union énoncés à l'article 21 du traité,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

#### **Représentant spécial de l'Union européenne**

M. Johann SATTLER est nommé représentant spécial de l'Union européenne (RSUE) en Bosnie-Herzégovine pour la période allant du 1<sup>er</sup> septembre 2019 au 31 août 2021. Le Conseil peut décider de mettre fin plus tôt au mandat du RSUE, sur la base d'une évaluation par le Comité politique et de sécurité (COPS) et d'une proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité (HR).

#### *Article 2*

#### **Objectifs généraux**

1. Le mandat du RSUE est fondé sur les objectifs de la politique menée en Bosnie-Herzégovine par l'Union, qui visent à:

- a) faire avancer le processus de stabilisation et d'association;
- b) assurer une Bosnie-Herzégovine stable, viable, pacifique, multiethnique et unie, qui coopère pacifiquement avec ses voisins; et
- c) faire en sorte que la Bosnie-Herzégovine s'engage de manière irréversible sur la voie de l'adhésion à l'Union, à la suite de la publication de l'avis de la Commission sur la demande d'adhésion de la Bosnie-Herzégovine à l'Union européenne le 29 mai 2019.

2. L'Union continuera, en outre, à soutenir la mise en œuvre de l'accord-cadre général pour la paix en Bosnie-Herzégovine.

<sup>(1)</sup> Décision (PESC) 2015/77 du Conseil du 19 janvier 2015 portant nomination du représentant spécial de l'Union européenne en Bosnie-Herzégovine (JO L 13 du 20.1.2015, p. 7).

*Article 3***Mandat**

Afin d'atteindre les objectifs généraux, le RSUE a pour mandat:

- a) de proposer les conseils de l'Union et de faciliter le processus politique, notamment par la promotion du dialogue entre les différents niveaux de gouvernement;
- b) de garantir la cohérence de l'action de l'Union;
- c) de contribuer à faire avancer les priorités politiques, économiques et de l'Union, notamment en encourageant la poursuite des travaux sur le mécanisme de coordination concernant les questions liées à l'Union et la poursuite de la mise en œuvre du programme européen de réforme;
- d) de soutenir les efforts déployés au niveau interne conformément aux normes européennes pour que les résultats des élections puissent être mis en œuvre;
- e) de surveiller l'évolution de la situation et de conseiller les autorités exécutives et les autorités législatives à tous les niveaux de gouvernement en Bosnie-Herzégovine, ainsi que de travailler en concertation avec les autorités et partis politiques en Bosnie-Herzégovine;
- f) d'assurer la mise en œuvre de l'action de l'Union dans l'ensemble des activités menées dans le domaine de l'état de droit et de la réforme du secteur de la sécurité, de favoriser la coordination générale au niveau de l'Union et de donner des orientations politiques locales pour l'action de l'Union en matière de lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le terrorisme et, à cet égard, de fournir, au besoin, des analyses et des conseils au HR et à la Commission;
- g) d'apporter un soutien au renforcement de l'articulation entre la justice pénale et la police en Bosnie-Herzégovine, dans un souci d'efficacité, ainsi que des initiatives visant à renforcer l'efficacité et l'impartialité des institutions judiciaires, notamment le Dialogue structuré sur la justice;
- h) sans préjudice de la chaîne de commandement militaire, de donner au commandant de la force de l'Union des orientations politiques sur des questions militaires comportant une dimension politique locale, notamment en ce qui concerne les opérations sensibles, ainsi que sur les relations avec les autorités locales et les médias locaux; de se concerter avec le commandant de la force de l'Union avant de prendre des mesures d'ordre politique qui pourraient avoir une incidence sur la situation en matière de sécurité et de coordonner les messages cohérents avec les autorités locales et les autres organisations internationales; de contribuer aux consultations sur l'examen stratégique de l'EUFOR/ALTHEA;
- i) de coordonner et de mettre en œuvre les actions de communication de l'Union sur les questions liées à l'Union que celle-ci organise à l'intention de la population de Bosnie-Herzégovine;
- j) de promouvoir le processus d'intégration à l'Union par l'intermédiaire de la diplomatie publique ciblée et d'actions de sensibilisation à l'Union destinées à mieux faire comprendre à la population de Bosnie-Herzégovine les questions liées à l'Union et à susciter un soutien plus large en faveur de celles-ci, y compris par un dialogue avec les acteurs de la société civile sur place;
- k) de contribuer au développement et à la consolidation du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales en Bosnie-Herzégovine, conformément à la politique de l'Union en matière de droits de l'homme et aux orientations de l'Union dans ce domaine;
- l) de nouer un dialogue avec les autorités compétentes de Bosnie-Herzégovine afin d'obtenir de leur part une coopération pleine et entière avec le Mécanisme international chargé d'exercer les fonctions résiduelles des Tribunaux pénaux;
- m) conformément au processus d'intégration à l'Union, d'appuyer, de faciliter et de suivre le dialogue politique sur les modifications qu'il y a lieu d'apporter à la Constitution et aux dispositions législatives pertinentes, et de donner des conseils à ce sujet;
- n) de rester en contact étroit avec le haut représentant des Nations unies en Bosnie-Herzégovine et d'autres organisations internationales concernées œuvrant dans le pays, et de se concerter avec eux; dans ce cadre, d'informer le Conseil des discussions sur le terrain concernant la présence internationale dans le pays, y compris le Bureau du haut représentant des Nations unies en Bosnie-Herzégovine;
- o) le cas échéant, de conseiller le HR au sujet des personnes physiques ou morales à l'encontre desquelles des mesures restrictives pourraient être prises compte tenu de la situation en Bosnie-Herzégovine;
- p) sans préjudice des chaînes de commandement concernées, de contribuer à ce que tous les instruments de l'Union sur le terrain soient appliqués de manière cohérente afin d'atteindre les objectifs généraux de l'Union.

*Article 4***Exécution du mandat**

1. Le RSUE est responsable de l'exécution de son mandat et agit sous l'autorité du HR.

2. Le COPS maintient un lien privilégié avec le RSUE et constitue le principal point de contact de ce dernier avec le Conseil. Le COPS fournit des orientations stratégiques et politiques au RSUE dans le cadre de son mandat, sans préjudice des compétences du HR.
3. Le RSUE travaille en coordination étroite avec le Service européen pour l'action extérieure (SEAE) et ses services concernés.

#### Article 5

##### **Financement**

1. Le montant de référence financière destiné à couvrir les dépenses liées au mandat du RSUE pendant la période allant du 1<sup>er</sup> septembre 2019 au 31 août 2021 est de 13 700 000 EUR.
2. Les dépenses sont gérées conformément aux procédures et aux règles applicables au budget général de l'Union. La participation de personnes physiques et morales à la passation de marchés par le RSUE est ouverte sans restrictions. En outre, aucune règle d'origine ne s'applique pour les biens achetés par le RSUE.
3. La gestion des dépenses fait l'objet d'un contrat entre le RSUE et la Commission. Le RSUE répond de toutes les dépenses devant la Commission.

#### Article 6

##### **Constitution et composition de l'équipe**

1. Dans les limites du mandat du RSUE et des moyens financiers y afférents mis à disposition, le RSUE est responsable de la constitution d'une équipe. L'équipe dispose des compétences requises en ce qui concerne certaines questions de politique, selon les besoins du mandat. Le RSUE informe rapidement le Conseil et la Commission de la composition de l'équipe.
2. Les États membres, les institutions de l'Union et le SEAE peuvent proposer le détachement d'agents appelés à travailler avec le RSUE. La rémunération de ce personnel détaché est prise en charge, respectivement, par l'État membre ou l'institution de l'Union en question ou par le SEAE. Les experts détachés par les États membres auprès des institutions de l'Union ou du SEAE peuvent également être affectés pour travailler auprès du RSUE. Le personnel international sous contrat a la nationalité d'un État membre.
3. L'ensemble du personnel détaché reste sous l'autorité administrative de l'État membre ou de l'institution de l'Union qui le détache ou du SEAE et il exerce ses fonctions et agit dans l'intérêt du mandat du RSUE.

#### Article 7

##### **Privilèges et immunités du RSUE et du personnel du RSUE**

Les privilèges, immunités et autres garanties nécessaires à l'exécution et au bon déroulement de la mission du RSUE et des membres du personnel du RSUE sont définis d'un commun accord avec les parties hôtes, selon le cas. Les États membres et le SEAE apportent tout le soutien nécessaire à cet effet.

#### Article 8

##### **Sécurité des informations classifiées de l'UE**

Le RSUE et les membres de son équipe respectent les principes et les normes minimales de sécurité établis par la décision 2013/488/UE du Conseil <sup>(2)</sup>.

#### Article 9

##### **Accès aux informations et soutien logistique**

1. Les États membres, la Commission et le secrétariat général du Conseil veillent à ce que le RSUE puisse accéder à toutes les informations pertinentes.
2. La délégation de l'Union et/ou les États membres, selon le cas, apportent un soutien logistique dans la région.

<sup>(2)</sup> Décision 2013/488/UE du Conseil du 23 septembre 2013 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 274 du 15.10.2013, p. 1).

*Article 10***Sécurité**

Conformément à la politique de l'Union concernant la sécurité du personnel déployé à titre opérationnel à l'extérieur de l'Union en vertu du titre V du traité, le RSUE prend toutes les mesures raisonnablement applicables, conformément à son mandat et en fonction de la situation en matière de sécurité dans la zone relevant de sa compétence, pour assurer la sécurité de l'ensemble du personnel placé sous son autorité directe, notamment:

- a) en établissant un plan de sécurité spécifique sur la base des orientations du SEAE, comprenant des mesures de sécurité physiques, organisationnelles et procédurales propres, régissant la gestion des déplacements en toute sécurité du personnel vers la zone relevant de sa compétence et à l'intérieur de celle-ci, ainsi que la gestion des incidents de sécurité, et en fournissant un plan pour les situations de crise et l'évacuation de la mission;
- b) en veillant à ce que l'ensemble du personnel déployé en dehors de l'Union soit couvert par une assurance «haut risque» en adéquation avec la situation existant dans la zone relevant de sa compétence;
- c) en veillant à ce que tous les membres de son équipe déployés en dehors de l'Union, y compris le personnel recruté sur place, aient suivi une formation appropriée en matière de sécurité avant ou dès leur arrivée dans la zone relevant de sa compétence, sur la base des niveaux de risque attribués à cette zone par le SEAE;
- d) en veillant à ce que l'ensemble des recommandations formulées d'un commun accord à la suite des évaluations de sécurité effectuées régulièrement soient mises en œuvre, et en présentant au Conseil, au HR et à la Commission des rapports écrits sur la mise en œuvre de ces recommandations ainsi que sur d'autres questions relatives à la sécurité dans le cadre du rapport de situation et du rapport sur l'exécution du mandat.

*Article 11***Rapports**

Le RSUE fait rapport régulièrement au HR et au COPS. Si nécessaire, le RSUE fait également rapport aux groupes de travail du Conseil. Des rapports périodiques sont diffusés par l'intermédiaire du réseau COREU. Le RSUE peut faire rapport au Conseil des affaires étrangères. Conformément à l'article 36 du traité, le RSUE peut être associé à l'information du Parlement européen.

*Article 12***Coordination**

1. Le RSUE contribue à l'unité, à la cohérence et à l'efficacité de l'action de l'Union et veille à ce que l'ensemble des instruments de l'Union et des actions des États membres soient utilisés de manière cohérente en vue d'atteindre les objectifs généraux de l'Union. Les activités du RSUE sont coordonnées avec celles de la Commission, ainsi qu'avec celles des autres RSUE actifs dans la région, le cas échéant. Le RSUE informe régulièrement les missions des États membres et les délégations de l'Union.
2. Sur le terrain, des contacts étroits sont maintenus avec les chefs des délégations de l'Union dans la région et les chefs de mission des États membres. Ceux-ci mettent tout en œuvre pour assister le RSUE dans l'exécution de son mandat. Le RSUE travaille aussi en concertation avec les acteurs internationaux et régionaux sur le terrain et, en particulier, il assure une coordination étroite avec le haut représentant des Nations unies en Bosnie-Herzégovine.
3. Afin d'appuyer les opérations de gestion de crises de l'Union, le RSUE, avec d'autres acteurs de l'Union présents sur le terrain, améliore la diffusion et l'échange d'informations entre ces derniers en vue de parvenir à un niveau élevé de connaissance et d'évaluation communes de la situation.

*Article 13***Assistance dans le cadre de réclamations**

Le RSUE et son personnel assurent une assistance en fournissant des éléments de réponse à toutes réclamations et obligations découlant des mandats des précédents RSUE en Bosnie-Herzégovine et assurent une assistance administrative et un accès aux dossiers pertinents à cet effet.

*Article 14***Évaluation**

La mise en œuvre de la présente décision et sa cohérence avec d'autres initiatives de l'Union dans la région font l'objet d'une évaluation régulière. Le RSUE présente chaque année au Conseil, au HR et à la Commission, à la fin du mois d'octobre, un rapport de situation et, à la fin du mois de mai, un rapport complet sur l'exécution du mandat.

*Article 15***Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Elle est applicable à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2019.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2019.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
T. TUPPURAINEN

---



**DÉCISION (PESC) 2019/1341 DU CONSEIL****du 8 août 2019****portant mise à jour de la liste des personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC relative à l'application de mesures spécifiques en vue de lutter contre le terrorisme, et abrogeant la décision (PESC) 2019/25**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 27 décembre 2001, le Conseil a adopté la position commune 2001/931/PESC <sup>(1)</sup>.
- (2) Le 8 janvier 2019, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2019/25 <sup>(2)</sup> portant mise à jour de la liste des personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC (ci-après dénommée «liste»).
- (3) Conformément à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 6, de la position commune 2001/931/PESC, il est nécessaire de procéder, à intervalles réguliers, à un réexamen des noms des personnes, groupes et entités figurant sur la liste afin de s'assurer que leur maintien sur celle-ci reste justifié.
- (4) La présente décision expose le résultat du réexamen auquel le Conseil a procédé en ce qui concerne les personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC.
- (5) Le Conseil s'est assuré que les autorités compétentes, visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, de la position commune 2001/931/PESC, ont pris des décisions à l'égard de toutes les personnes, de tous les groupes et de toutes les entités figurant sur la liste en raison de leur implication dans des actes de terrorisme au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphes 2 et 3, de la position commune 2001/931/PESC. Le Conseil a également conclu que les personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC devraient continuer à faire l'objet des mesures restrictives spécifiques qui y sont prévues.
- (6) Il convient de mettre la liste à jour en conséquence et d'abroger la décision (PESC) 2019/25,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La liste des personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC figure à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

La décision (PESC) 2019/25 est abrogée.

<sup>(1)</sup> Position commune 2001/931/PESC du Conseil du 27 décembre 2001 relative à l'application de mesures spécifiques en vue de lutter contre le terrorisme (JO L 344 du 28.12.2001, p. 93).

<sup>(2)</sup> Décision (PESC) 2019/25 du Conseil du 8 janvier 2019 portant modification et mise à jour de la liste des personnes, groupes et entités auxquels s'appliquent les articles 2, 3 et 4 de la position commune 2001/931/PESC relative à l'application de mesures spécifiques en vue de lutter contre le terrorisme, et abrogeant la décision (PESC) 2018/1084 (JO L 6 du 9.1.2019, p. 6).

*Article 3*

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 8 août 2019.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
T. TUPPURAINEN

---

## ANNEXE

LISTE DES PERSONNES, GROUPES ET ENTITÉS VISÉE À L'ARTICLE 1<sup>er</sup>

## I. PERSONNES

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdollahi), né le 11.8.1960 en Iran. Numéro de passeport: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, né à Al Ihsa (Arabie saoudite), citoyen saoudien.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, né le 16.10.1966 à Tarout (Arabie saoudite), citoyen saoudien.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), né le 6 ou le 15.3.1955 en Iran. De nationalité iranienne et américaine. Numéro de passeport: C2002515 (Iran); Numéro de passeport: 477845448 (États-Unis d'Amérique). Numéro de pièce nationale d'identité: 07442833, date d'expiration: 15.3.2016 (permis de conduire américain).
5. ASADI Assadollah, né le 22.12.1971 à Téhéran (Iran), de nationalité iranienne. Numéro de passeport diplomatique iranien: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR; alias SOBIAR; alias Abu ZOUBAIR), né le 8.3.1978 à Amsterdam (Pays-Bas).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, né le 22.3.1988 à Zaghdraiya, Sidon, Liban, citoyen canadien. Numéro de passeport: JX446643 (Canada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, né le 6.8.1962 à Téhéran (Iran), de nationalité iranienne. Numéro de passeport: D9016290, valable jusqu'au 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed; alias SA-ID; alias SALWWAN, Samir), Liban, né en 1963 au Liban, citoyen libanais.
10. MELIAD, Farah, né le 5.11.1980 à Sydney (Australie), citoyen australien. Numéro de passeport: M2719127 (Australie).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem; alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah; alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith; alias WADOOD, Khalid Adbul), né le 14.4.1965 ou le 1.3.1964 au Pakistan, numéro de passeport: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), né le 13.10.1976 à Pülümür (Turquie).
13. SHAHLAI Abdul Reza (alias Abdol Reza Shala'i; alias Abd-al Reza Shalai; alias Abdorreza Shahlai; alias Abdolreza Shahla'i; alias Abdul-Reza Shahlae; alias Hajj Yusef; alias Haji Yusif; alias Hajji Yasir; alias Hajji Yusif; alias Yusuf Abu-al-Karkh), né vers 1957 en Iran. Adresses: 1) Kermanshah, Iran; 2) base militaire de Mehran, province d'Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, né vers 1965 à Téhéran, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (alias Ghasem Soleymani; alias Qasmi Sulayman; alias Qasem Soleymani; alias Qasem Solaimani; alias Qasem Salimani; alias Qasem Solemani; alias Qasem Sulaimani; alias Qasem Sulemani), né le 11.3.1957 en Iran. De nationalité iranienne. Numéro de passeport: 008827 (passeport diplomatique iranien), délivré en 1999. Titre: général de division.

## II. GROUPES ET ENTITÉS

1. «Organisation Abou Nidal» — «ANO» (également connue sous les noms de «Conseil révolutionnaire du Fatah», «Brigades révolutionnaires arabes», «Septembre noir» et «Organisation révolutionnaire des musulmans socialistes»).
2. «Brigade des martyrs d'Al-Aqsa».
3. «Al-Aqsa e.V.».
4. «Babbar Khalsa».
5. «Parti communiste des Philippines», y compris la «Nouvelle armée du peuple» — «NAP», Philippines.
6. «Direction de la sécurité intérieure du ministère iranien du renseignement et de la sécurité».

7. «Gama'a al-Islamiyya» (également connu sous le nom de «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Groupe islamique» — «GI»).
  8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Front islamique des combattants du Grand Orient»).
  9. « Hamas », y compris le « Hamas-Izz al-Din al-Qassem ».
  10. «Hizballah Military Wing» («branche militaire du Hezbollah») [également connu sous les noms de «Hezbollah Military Wing», «Hizbullah Military Wing», «Hizbollah Military Wing», «Hezbollah Military Wing», «Hisbollah Military Wing», «Hizbu'llah Military Wing», «Hizb Allah Military Wing» et «Jihad Council» («Conseil du Djihad») (et toutes les unités placées sous son autorité, dont l'Organisation de la sécurité extérieure)].
  11. «Hizbul Mujahedin» — «HM».
  12. «Khalistan Zindabad Force» — «KZF».
  13. «Parti des travailleurs du Kurdistan» — «PKK» (également connu sous les noms de «KADEK» et «KONGRA-GEL»).
  14. «Tigres de libération de l'Eelam tamoul» — «LTTE».
  15. «Ejército de Liberación Nacional» («Armée de libération nationale»).
  16. «Jihad islamique palestinien» — «JIP».
  17. «Front populaire de libération de la Palestine» — «FPLP».
  18. «Front populaire de libération de la Palestine — Commandement général» (également connu sous le nom de «FPLP» — «Commandement général»).
  19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» — «DHKP/C» [également connu sous les noms de «Devrimci Sol» («Gauche révolutionnaire») et «Dev Sol»] («Armée/Front/Parti révolutionnaire populaire de libération»).
  20. «Sendero Luminoso» — «SL» («Sentier lumineux»).
  21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» — «TAK» (également connu sous le nom de «Faucons de la liberté du Kurdistan»).
-

## RÈGLEMENTS INTÉRIEURS ET DE PROCÉDURE

### DÉCISION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

du 12 juin 2019

**portant règles internes relatives aux limitations de certains droits des personnes concernées en matière de traitement des données à caractère personnel dans le cadre du fonctionnement de l'Agence**

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 25,

vu le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil <sup>(2)</sup>,

vu le statut des fonctionnaires de l'Union européenne, et notamment l'article 2, paragraphe 3, et l'article 30 de son annexe IX, ainsi que le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne,

vu les modalités d'exécution de l'EMA concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires du 8 juin 2012 <sup>(3)</sup>,

vu les orientations du CEPD publiées le 18 décembre 2018 et la notification au CEPD aux fins de l'article 41, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725,

après consultation du comité du personnel,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA» ou l'«Agence») a été instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> pour assurer la coordination des ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres en vue de l'évaluation, de la surveillance et de la pharmacovigilance des médicaments.
- (2) L'Agence mène des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires conformément aux dispositions du statut des fonctionnaires de l'Union européenne et du régime applicable aux autres agents de l'Union européenne; elle peut également mener des activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'OLAF [conformément au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013], traiter des cas de dénonciation des dysfonctionnements, traiter des procédures (formelles et informelles) relatives aux cas de harcèlement, traiter des plaintes internes et externes, réaliser des audits internes et conduire des enquêtes par l'intermédiaire du délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, ainsi que des enquêtes de sécurité (informatique) traitées en interne ou avec une participation externe (par exemple CERT-UE).
- (3) L'Agence traite plusieurs catégories de données à caractère personnel, telles que les données d'identification, les données de contact et les données professionnelles. L'Agence européenne des médicaments, représentée par son directeur exécutif, est responsable de ces opérations de traitement en tant que responsable du traitement des données. En interne, le chef de la division «Administration et Direction générale» a été désigné pour agir par délégation en qualité de responsable du traitement des données dans le cadre des activités concernées par la

<sup>(1)</sup> JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

<sup>(2)</sup> JO L 248 du 18.9.2013, p. 1.

<sup>(3)</sup> Doc. réf. 7.20/08.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

présente décision (ci-après, aux fins de la présente décision, le «responsable du traitement»). Si l'enquête administrative ou la procédure disciplinaire concerne le chef de la division «Administration et Direction générale», le directeur exécutif adjoint exerce la fonction de responsable du traitement pour l'enquête ou la procédure en question. Les données à caractère personnel sont conservées dans un dossier électronique et sur support papier. Le dossier papier est conservé dans une armoire fermée à clé qui n'est accessible qu'aux membres du personnel autorisés par la direction. Les fichiers électroniques sont stockés dans un environnement électronique sécurisé, qui est conçu et maintenu de façon à empêcher toute destruction, perte, altération, cession ou divulgation non autorisée, accidentelle ou illégale, des données à caractère personnel, ou tout accès à celles-ci, à des partenaires internes ou externes qui ne sont pas autorisés à avoir accès à de telles données.

- (4) Les données à caractère personnel traitées sont conservées conformément à l'article 13 des modalités d'exécution de l'EMA concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires du 8 juin 2012, comme cela est expliqué à l'article 2, paragraphe 3, de la présente décision.
- (5) La présente décision portant règles internes devrait s'appliquer à toutes les opérations de traitement effectuées par l'Agence dans la conduite de ses enquêtes administratives et procédures disciplinaires, ainsi que dans la réalisation d'activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'OLAF, le traitement de cas de dénonciation des dysfonctionnements, le traitement de procédures (formelles et informelles) relatives aux cas de harcèlement, le traitement de plaintes internes et externes, la réalisation d'audits internes et la conduite d'enquêtes par le délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, ainsi que d'enquêtes de sécurité (informatique) traitées en interne ou avec une participation externe (par exemple CERT-UE). Cette décision devrait s'appliquer aux opérations de traitement effectuées avant le lancement des procédures visées ci-dessus, au cours de ces procédures et pendant le suivi des mesures prises à l'issue de ces procédures.
- (6) La présente décision portant règles internes devrait également s'appliquer aux activités liées à l'assistance et à la coopération fournies par l'Agence, en dehors de ses enquêtes administratives, à d'autres institutions, organes et organismes de l'Union, aux autorités compétentes des États membres et aux organisations internationales pour la protection de leurs opérations de traitement, ainsi qu'aux activités liées à la coopération avec les institutions et organes de l'UE et à la transmission à ceux-ci d'informations concernant une enquête administrative ou une procédure disciplinaire. À cet effet, l'Agence devrait consulter ces institutions, organes, organismes, autorités ou organisations sur les motifs pertinents justifiant l'application de limitations ainsi que sur la nécessité et la proportionnalité de ces limitations.
- (7) L'Agence doit justifier les raisons pour lesquelles les limitations sont strictement nécessaires et proportionnées dans une société démocratique et respectent l'essence des libertés et droits fondamentaux.
- (8) Dans ce cadre, l'Agence est tenue de respecter, dans toute la mesure du possible, les droits fondamentaux des personnes concernées au cours des procédures susmentionnées, en particulier, mais non exclusivement, ceux relatifs au droit d'accès, au droit de rectification et au droit à l'effacement consacrés par le règlement (UE) 2018/1725.
- (9) Toutefois, l'Agence peut être obligée de différer la communication d'informations à la personne concernée et de limiter d'autres droits de la personne concernée afin de protéger, en particulier, ses propres enquêtes et procédures, les enquêtes et les procédures d'autres autorités publiques, ainsi que les droits d'autres personnes liées à ses enquêtes et procédures.
- (10) L'Agence peut donc différer la communication d'informations aux fins de la protection de ses enquêtes administratives et procédures disciplinaires, des enquêtes et des procédures d'autres autorités publiques, ainsi que de la protection de l'identité des informateurs et des autres personnes impliquées dans les procédures, y compris les lanceurs d'alerte et les témoins, qui ne devraient pas subir de répercussions négatives du fait de leur coopération. En particulier, l'article 5, paragraphe 3, des modalités d'exécution de l'EMA concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires du 8 juin 2012 prévoit l'obligation de communiquer des informations à tout membre du personnel susceptible d'être personnellement impliqué dans une enquête, à condition qu'une telle communication ne nuise pas à l'enquête. Cela constitue une limitation à l'application des droits des personnes concernées, en particulier ceux visés aux articles 14 à 21, 35 et 36 du règlement (UE) 2018/1725. Par conséquent, conformément à l'article 25 dudit règlement, des règles internes doivent être définies pour garantir qu'une telle limitation respecte l'essence des libertés et droits fondamentaux et constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique.
- (11) Conformément à l'article 25, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/1725, le responsable du traitement peut différer ou omettre de communiquer à la personne concernée des informations sur les motifs justifiant l'application d'une limitation, si la communication risque de compromettre d'une quelconque manière la finalité de la limitation. Afin de garantir que le droit de la personne concernée à être informée conformément aux articles 16 et 35 du règlement (UE) 2018/1725 est limité uniquement tant que les raisons du report persistent, l'Agence devrait régulièrement réexaminer sa position.
- (12) Dès lors qu'une limitation d'autres droits des personnes concernées est appliquée, le responsable du traitement devrait évaluer, au cas par cas, si la communication de la limitation est susceptible d'en compromettre la finalité.

- (13) Conformément au principe de proportionnalité, l'Agence devrait vérifier régulièrement (environ tous les six mois) que les conditions justifiant une limitation donnée sont toujours réunies. En conséquence, l'Agence devrait lever la limitation lorsque les conditions la justifiant ne sont plus réunies.
- (14) L'Agence devrait consulter le délégué à la protection des données (ci-après le «DPD») au moment du report de la communication des informations ou de l'application d'une autre limitation des droits des personnes concernées, ainsi qu'à l'occasion de l'évaluation des conditions permettant de savoir si la limitation est toujours justifiée,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

#### *Article premier*

##### **Objet et champ d'application**

1. La présente décision définit les règles relatives aux conditions dans lesquelles l'Agence, dans le cadre des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires, lors de la notification des cas à l'OLAF conformément au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013, peut limiter, en vertu de l'article 25 du règlement (UE) 2018/1725, l'application des droits consacrés aux articles 14 à 21, 35 et 36, ainsi qu'à l'article 4 dans la mesure où ses dispositions correspondent aux droits et obligations prévus aux articles 14 à 21.

2. La présente décision s'applique à toutes les opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Agence aux fins de la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires, ainsi que de la réalisation des activités préliminaires liées à des cas d'irrégularités potentielles signalés à l'OLAF [suivant le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013], du traitement de cas de dénonciation des dysfonctionnements, du traitement de procédures (formelles et informelles) relatives aux cas de harcèlement, du traitement de plaintes internes et externes, de la réalisation d'audits internes et de la conduite d'enquêtes par le délégué à la protection des données conformément à l'article 45, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, ainsi que d'enquêtes de sécurité (informatique) traitées en interne ou avec une participation externe (par exemple CERT-UE).

La présente décision devrait également s'appliquer aux activités d'assistance et de coopération réalisées par l'Agence en dehors de ses enquêtes administratives au profit d'autres institutions, organes et organismes de l'Union, aux autorités compétentes des États membres ainsi qu'aux organisations internationales pour la protection de leurs opérations de traitement.

En outre, la présente décision s'applique aux activités liées à la coopération avec les institutions et organes de l'UE, ainsi qu'à la transmission à ceux-ci d'informations concernant une enquête administrative ou une procédure disciplinaire, lorsque ces informations sont nécessaires pour que le destinataire puisse évaluer les motifs de l'ouverture d'une enquête ou d'une procédure formelle.

3. L'Agence traite plusieurs catégories de données à caractère personnel, telles que les données d'identification, les données de contact et les données professionnelles. Les catégories de données concernées peuvent être des données objectives (par exemple informations administratives, numéro de téléphone, adresse privée, communications électroniques et données relatives au trafic) et/ou des données subjectives [par exemple rapports d'évaluation, ouverture d'enquêtes, rapports sur les enquêtes préliminaires, rapports/comptes rendus des déclarations de témoins et audits d'enquête, activités sociales et comportement des membres du personnel, commentaires sur les aptitudes et l'efficacité du (des) membre(s) du personnel concerné(s), etc.].

4. Les catégories de personnes concernées qui peuvent relever de la présente décision sont les membres du personnel et les anciens membres du personnel de l'Agence, c'est-à-dire les (anciens) agents, cadres/administrateurs, experts nationaux détachés et stagiaires, ainsi que les (anciens) contractants de l'Agence.

5. Sous réserve des conditions énoncées dans la présente décision, les limitations peuvent s'appliquer aux droits suivants: fourniture d'informations et communication d'une violation des données à caractère personnel aux personnes concernées conformément aux articles 16 et 35 du règlement (UE) 2018/1725; droit d'accès de la personne concernée conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2018/1725; droit de rectification, droit à l'effacement, limitation du traitement et notification de toute rectification ou de tout effacement conformément aux articles 18, 19, paragraphe 1, 20 et 21 du règlement (UE) 2018/1725.

#### *Article 2*

##### **Spécification des responsables du traitement et garanties**

1. L'Agence européenne des médicaments, représentée par son directeur exécutif, est responsable de ces opérations de traitement en tant que responsable du traitement des données. En interne, le chef de la division «Administration et Direction générale» a été désigné pour agir par délégation en qualité de responsable du traitement des données dans le cadre des activités concernées par la présente décision. Si l'enquête administrative ou la procédure disciplinaire concerne le chef de la division «Administration et Direction générale», le directeur exécutif adjoint exerce la fonction de responsable du traitement pour l'enquête ou la procédure en question.

2. Les données à caractère personnel sont conservées dans un fichier électronique et/ou sur support papier. Les garanties mises en place pour éviter les violations de données à caractère personnel, les fuites ou la divulgation non autorisée de données sont les suivantes:

- a) Le dossier papier est conservé dans une armoire fermée à clé qui n'est accessible qu'aux membres autorisés du personnel en fonction du besoin d'en connaître. Le système de sécurité des locaux, les politiques internes de gestion des dossiers, la formation du personnel et les audits permettent également de s'assurer que des garanties adéquates sont instaurées.
- b) Les fichiers électroniques sont stockés dans un environnement électronique sécurisé, qui est conçu et maintenu de façon à empêcher toute destruction, perte, altération, cession ou divulgation non autorisée, accidentelle ou illégale, de données à caractère personnel, ou tout accès à celles-ci, à des partenaires internes ou externes qui ne sont pas autorisés à avoir accès à de telles données.
- c) Les règles strictes de confidentialité et de secret professionnel applicables aux enquêteurs désignés et/ou à toute personne qui est par ailleurs impliquée dans l'enquête administrative ou la procédure disciplinaire, définies dans les modalités d'exécution de l'EMA concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires du 8 juin 2012, ainsi que dans le statut des fonctionnaires et le RAA, garantissent un niveau élevé de protection contre les risques pour les droits et libertés des personnes concernées par le traitement.
- d) Conformément au principe de minimisation des données, l'Agence ne collecte et ne traite que des données à caractère personnel qui sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Des garanties supplémentaires s'appliquent lorsque des catégories particulières de données sont traitées, et lorsque des données à caractère personnel relatives à des condamnations ou à des infractions pénales, ou à des mesures de sécurité connexes, sont traitées.

3. Les durées de conservation applicables sont les suivantes:

- a) En vertu de l'article 13 des modalités d'exécution de l'EMA concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires du 8 juin 2012, lorsqu'aucune accusation n'est formulée à l'encontre du membre du personnel, ou lorsqu'une accusation est formulée mais qu'aucune sanction disciplinaire n'est adoptée, le dossier sur support papier et électronique de la procédure d'enquête administrative, ainsi que la copie versée au dossier personnel de la notification initiale au membre du personnel conformément à l'article 5 desdites modalités d'exécution, sont conservés pendant 5 ans après la date de la décision constatant qu'aucune accusation ou sanction disciplinaire n'est nécessaire. Cette disposition n'est pas applicable à la décision versée au dossier personnel du membre du personnel à la demande de celui-ci, conformément à l'article 1, paragraphe 3, de l'annexe IX du statut des fonctionnaires et à l'article 5, paragraphe 5, des modalités d'exécution de l'EMA concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires du 8 juin 2012. Cette décision n'est retirée du dossier personnel qu'à la demande du membre du personnel concerné.
- b) Lorsqu'une accusation est formulée à l'encontre du membre du personnel, les dossiers sur support papier et électronique, ainsi que la copie versée au dossier personnel de la notification initiale au membre du personnel, sont conservés pendant 10 ans après la date de la décision de sanction disciplinaire. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il est dans l'intérêt de l'Agence de conserver le dossier d'enquête administrative après l'expiration du délai de 10 ans, une décision motivée est rendue six mois avant l'expiration de ce délai et est communiquée au membre du personnel concerné. La décision motivée indique le délai supplémentaire pendant lequel le dossier d'enquête administrative sera conservé. Dans ce cas, la notification versée au dossier personnel du membre du personnel est également conservée.

4. Le risque pour les droits et libertés de la personne concernée peut entraîner des risques pour le droit au respect de la confidentialité des communications privées du membre du personnel, le droit à la liberté d'expression et d'information, le droit à la défense et le droit d'être entendu. Ces risques seront mis en balance avec les motifs et les finalités justifiant l'application des limitations prévues par la présente décision. Cette mise en balance doit être dûment documentée et être effectuée sur la base d'une analyse au cas par cas, afin de s'assurer qu'une limitation n'est appliquée que si elle est nécessaire et proportionnée et qu'elle respecte les règles établies dans la présente décision.

### Article 3

#### Limitations

1. En vertu de l'article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725, une limitation n'est appliquée que pour garantir:

- a) la prévention et la détection d'infractions pénales, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière ou l'exécution de sanctions pénales, y compris la protection contre les menaces pour la sécurité publique et la prévention de telles menaces;
- b) d'autres objectifs importants d'intérêt public général de l'Union ou d'un État membre, en particulier un intérêt important de l'Union ou d'un État membre, y compris dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sociale;



- c) la sécurité interne des institutions et organes de l'Union, notamment de leurs réseaux de communications électroniques;
- d) la prévention et la détection de manquements à la déontologie des professions réglementées, ainsi que les enquêtes et les poursuites en la matière;
- e) une mission de contrôle, d'inspection ou de réglementation liée, même occasionnellement, à l'exercice de l'autorité publique, dans les cas visés aux points a) à c);
- f) la protection de la personne concernée ou des droits et libertés d'autrui.

2. Aux fins spécifiques de l'application des finalités énoncées au paragraphe 1 ci-dessus, l'Agence peut appliquer des limitations en ce qui concerne les données à caractère personnel échangées avec les services de la Commission ou d'autres institutions, organes et organismes de l'Union, les autorités compétentes des États membres ou de pays tiers ou les organisations internationales, dans les circonstances suivantes:

- a) lorsque l'exercice de ces droits et obligations pourrait être limité par les services de la Commission ou d'autres institutions, organes et organismes de l'Union sur la base d'autres actes prévus à l'article 25 du règlement (UE) 2018/1725 ou conformément au chapitre IX dudit règlement ou aux actes fondateurs d'autres institutions, organes et organismes de l'Union;
- b) lorsque l'exercice de ces droits et obligations pourrait être limité par les autorités compétentes des États membres sur la base des actes visés à l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> ou en vertu de mesures nationales transposant l'article 13, paragraphe 3, l'article 15, paragraphe 3, ou l'article 16, paragraphe 3, de la directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>;
- c) lorsque l'exercice de ces droits et obligations pourrait compromettre la coopération de l'Agence avec les pays tiers ou les organisations internationales dans l'accomplissement de ses missions.

Avant d'appliquer des limitations dans les cas visés aux points a) et b) du premier alinéa, l'Agence consulte les services compétents de la Commission, les institutions, organes et organismes de l'Union ou les autorités compétentes des États membres à moins qu'il ne soit clair pour l'Agence que l'application d'une limitation est prévue par l'un des actes visés à ces points.

3. Toute limitation doit être nécessaire et proportionnée dans une société démocratique et respecter l'essence des libertés et droits fondamentaux.

4. Une évaluation de la nécessité et de la proportionnalité est effectuée sur la base des règles en vigueur. Le résultat de cette évaluation est consigné dans une note d'évaluation interne, afin de rendre compte, au cas par cas, des limitations considérées.

5. Les limitations sont dûment suivies et un examen périodique est effectué tous les six mois, au plus tard, afin de vérifier si les conditions justifiant une limitation donnée sont toujours réunies.

6. Les limitations sont levées dès que les conditions qui les justifient ne sont plus réunies, par exemple lorsque l'exercice des droits des personnes concernées (par exemple, la fourniture d'informations sur le traitement des données et l'accès au dossier) ne compromettrait plus la finalité de l'enquête ou de la procédure concernée.

#### Article 4

##### Information du délégué à la protection des données et réexamen

1. Le responsable du traitement (au nom de l'Agence) informe sans délai indu le DPD de l'Agence lorsqu'il limite l'application des droits des personnes concernées conformément à la présente décision, et il donne accès aux relevés et à la documentation de l'évaluation de la nécessité et de la proportionnalité de la limitation (y compris tous documents contenant des éléments factuels et juridiques sous-jacents). Cette exigence s'applique également à tout réexamen ultérieur de la limitation.

2. Le DPD peut demander au responsable du traitement, par écrit, de réexaminer l'application des limitations. L'Agence informe le DPD par écrit du résultat du réexamen demandé.

3. Les échanges d'informations avec le DPD sont consignés et documentés par écrit pendant toute la durée de la procédure.

<sup>(5)</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

<sup>(6)</sup> Directive (UE) 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil (JO L 119 du 4.5.2016, p. 89).

*Article 5***Limitation de la communication d'informations aux personnes concernées**

1. L'Agence inclut dans la déclaration de confidentialité relative aux enquêtes administratives et aux procédures disciplinaires, publiée sur son intranet, les informations relatives à l'éventuelle limitation de ces droits. Ces informations portent sur les droits susceptibles d'être limités, les motifs de cette limitation ainsi que sa durée potentielle.
2. En outre, l'Agence informe les personnes concernées individuellement, sans délai indu et par écrit, de leurs droits en ce qui concerne les limitations présentes ou à venir, sans préjudice des paragraphes suivants.
3. Lorsque l'Agence limite, en tout ou en partie, la communication d'informations aux personnes concernées conformément à la présente décision, elle consigne dans un relevé les motifs de la limitation, assortis d'une évaluation de sa nécessité et de sa proportionnalité. À cette fin, le relevé précise la manière dont la communication des informations compromettrait la finalité de l'enquête ou de la procédure concernée, ou dont elle porterait atteinte aux droits et libertés d'autrui. Le relevé et, le cas échéant, les documents contenant des éléments factuels et juridiques sous-jacents sont consignés dans un registre. Ils sont mis à la disposition du Contrôleur européen de la protection des données si celui-ci en fait la demande.
4. La limitation visée au paragraphe 3 continue de s'appliquer tant que les raisons la justifiant persistent. Lorsque les raisons justifiant cette limitation ne sont plus réunies, l'Agence communique à la personne concernée les informations en question et les motifs de la limitation. Les personnes concernées peuvent adresser toute question au DPD.
5. Dans le même temps, l'Agence informe la personne concernée de la possibilité de saisir le Contrôleur européen de la protection des données à tout moment ou de former un recours juridictionnel devant la Cour de justice de l'Union européenne.
6. L'Agence examine l'application de la limitation tous les six mois à compter de son adoption et à la fin de la procédure.

*Article 6***Limitation du droit d'accès des personnes concernées**

1. Dans les cas où les personnes concernées demandent à accéder à leurs données à caractère personnel traitées dans le cadre d'un ou de plusieurs cas spécifiques ou d'une opération de traitement particulière, conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2018/1725, l'Agence limite son examen de la demande à ces seules données à caractère personnel.
2. Lorsque l'Agence limite, en tout ou en partie, le droit d'accès visé à l'article 17 du règlement (UE) 2018/1725, elle prend les mesures suivantes:
  - a) elle informe la personne concernée, dans sa réponse à la demande, de la limitation appliquée et des principales raisons qui la motivent, dans la mesure où celle-ci ne compromettrait pas la finalité de l'enquête ou de la procédure concernée, ainsi que de la possibilité de saisir le Contrôleur européen de la protection des données ou de former un recours juridictionnel devant la Cour de justice de l'Union européenne;
  - b) elle consigne dans un relevé les motifs de la limitation, assortis d'une évaluation de sa nécessité et de sa proportionnalité; à cette fin, le relevé précise la manière dont l'accès aux informations compromettrait la finalité de l'enquête ou de la procédure concernée, ou dont il porterait atteinte aux droits et libertés d'autrui.

La communication des informations visées au point a) peut être différée, omise ou refusée conformément à l'article 25, paragraphe 8, du règlement (UE) 2018/1725.

3. Le relevé mentionné au paragraphe 2, point b), et, le cas échéant, les documents contenant des éléments factuels et juridiques sous-jacents sont enregistrés. Ils sont mis à la disposition du Contrôleur européen de la protection des données si celui-ci en fait la demande. L'article 25, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/1725 s'applique.

*Article 7***Limitation du droit de rectification, du droit à l'effacement et du droit à la limitation du traitement**

Dans le cas où l'Agence limite, en tout ou en partie, l'application du droit de rectification, du droit à l'effacement ou du droit à la limitation du traitement visés aux articles 18, 19, paragraphe 1, 20, paragraphe 1, et 21 du règlement (UE) 2018/1725, elle prend les mesures visées à l'article 6, paragraphe 2, de la présente décision, et enregistre le relevé conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite décision.

*Article 8***Limitation de la communication d'une violation de données à caractère personnel aux personnes concernées et du droit à la confidentialité des communications électroniques**

1. Dans le cas où l'Agence limite la communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel, visée à l'article 35 du règlement (UE) 2018/1725, elle consigne et enregistre les raisons de cette limitation conformément à l'article 5, paragraphes 3 à 6, de la présente décision.
2. Dans le cas où l'Agence limite le droit à la confidentialité des communications électroniques d'une personne concernée, visé à l'article 36 du règlement (UE) 2018/1725, elle consigne et enregistre les raisons de cette limitation conformément à l'article 5, paragraphes 3 à 6, de la présente décision.

*Article 9***Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Amsterdam, le 12 juin 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE  
*Présidente du conseil d'administration de l'EMA*

---









ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**