



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Vijeća (EU) 2019/1337 od 8. kolovoza 2019. o provedbi članka 2. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 2580/2001 o posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata s ciljem borbe protiv terorizma i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2019/24 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2019/1338 od 8. kolovoza 2019. o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom ⁽¹⁾ 5
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1339 od 8. kolovoza 2019. o odobrenju prijelaznog razdoblja za uporabu zaštićene oznake izvornosti „Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI) 8

ODLUKE

- ★ Odluka Vijeća (ZVSP) 2019/1340 od 8. kolovoza 2019. o imenovanju posebnog predstavnika Europske unije u Bosni i Hercegovini 10
- ★ Odluka Vijeća (ZVSP) 2019/1341 od 8. kolovoza 2019. o ažuriranju popisa osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP o primjeni posebnih mjera u borbi protiv terorizma i o stavljanju izvan snage Odluke (ZVSP) 2019/25 15

POSLOVNICI

- ★ Odluka Upravnog odbora Europske agencije za lijekove od 12. lipnja 2019. o internim pravilima koja se odnose na ograničenja određenih prava ispitanika u vezi s obradom osobnih podataka u okviru djelovanja Agencije 19

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA VIJEĆA (EU) 2019/1337

od 8. kolovoza 2019.

o provedbi članka 2. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 2580/2001 o posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata s ciljem borbe protiv terorizma i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2019/24

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 2580/2001 od 27. prosinca 2001. o posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata s ciljem borbe protiv terorizma ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 8. siječnja 2019. donijelo Provedbenu uredbu (EU) 2019/24 ⁽²⁾ o provedbi članka 2. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 2580/2001 kojom se utvrđuje ažurirani popis osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuje Uredba (EZ) br. 2580/2001 („popis”).
- (2) Vijeće je svim osobama, skupinama i subjektima za koje je to praktično bilo moguće dostavilo obrazloženja u kojima se objašnjava zašto su uvršteni na popis.
- (3) Vijeće je putem obavijesti objavljene u *Službenom listu Europske unije* obavijestilo osobe, skupine i subjekte navedene na popisu da ih je na njemu odlučilo zadržati. Vijeće je također obavijestilo dotične osobe, skupine i subjekte o tome da je moguće zatražiti obrazloženje Vijeća za njihovo uvrštenje na popis ako im ono već nije dostavljeno.
- (4) Vijeće je popis preispitalo, kako se to zahtijeva člankom 2. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 2580/2001. Vijeće je prilikom tog preispitivanja uzelo u obzir opažanja koja su mu dostavile zainteresirane strane, kao i ažurirane informacije koje je primilo od nadležnih nacionalnih tijela o statusu pojedinaca i subjekata uvrštenih na popis na nacionalnoj razini.
- (5) Vijeće se uvjerilo u to da su nadležna tijela, kako su navedena u članku 1. stavku 4. Zajedničkog stajališta Vijeća 2001/931/ZVSP ⁽³⁾, donijela odluke u pogledu svih osoba, skupina i subjekata navedenih na popisu o tome da su bili uključeni u teroristička djela u smislu članka 1. stavaka 2. i 3. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP. Vijeće je također zaključilo da bi se na osobe, skupine i subjekte na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP trebale i dalje primjenjivati posebne mjere ograničavanja predviđene u Uredbi (EZ) br. 2580/2001.
- (6) Popis bi trebalo na odgovarajući način ažurirati, a Provedbenu uredbu (EU) 2019/24 trebalo bi staviti izvan snage,

⁽¹⁾ SL L 344, 28.12.2001., str. 70.⁽²⁾ Provedbena uredba Vijeća (EU) 2019/24 od 8. siječnja 2019. o provedbi članka 2. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 2580/2001 o posebnim mjerama ograničavanja protiv određenih osoba i subjekata s ciljem borbe protiv terorizma i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) 2018/1071 (SL L 6, 9.1.2019., str. 2.).⁽³⁾ Zajedničko stajalište Vijeća 2001/931/ZVSP od 27. prosinca 2001. o primjeni posebnih mjera u borbi protiv terorizma (SL L 344, 28.12.2001., str. 93.).

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Popis predviđen u članku 2. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 2580/2001 naveden je u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) 2019/24 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2019.

Za Vijeće
Predsjednica
T. TUPPURAINEN

PRILOG

POPIS OSOBA, SKUPINA I SUBJEKATA IZ ČLANKA 1.

I. OSOBE

1. ABDOLLAHI Hamed (također poznat kao Mustafa Abdullahi), rođen 11.8.1960. u Iranu. Putovnica: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, rođen u Al Ihsi (Saudijska Arabija), državljanin Saudijske Arabije.
3. AL YACoub, Ibrahim Salih Mohammed, rođen 16.10.1966. u Tarutu (Saudijska Arabija), državljanin Saudijske Arabije.
4. ARBABSAR Manssor (također poznat kao Mansour Arbabsiar), rođen 6.3.1955. ili 15.3.1955. u Iranu. Državljanin Irana i SAD-a. Putovnica: C2002515 (Iran); Putovnica: 477845448 (SAD). Br. nacionalne osobne isprave: 07442833, vrijedi do 15.3.2016. (vozačka dozvola SAD-a).
5. ASADI Assadollah, rođen 22.12.1971. u Teheranu (Iran), državljanin Irana. Broj iranske diplomatske putovnice: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (također poznat kao Abu ZUBAIR, također poznat kao SOBIAR, također poznat kao Abu ZOUBAIR), rođen 8.3.1978. u Amsterdamu (Nizozemska).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, rođen 22.3.1988. u Zaghdrayi, okrug Sidon, Libanon, državljanin Kanade. Broj putovnice: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, rođen 6.8.1962. u Teheranu (Iran), državljanin Irana. Broj putovnice: D9016290, valjana do 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (također poznat kao GARBAYA, Ahmed; također poznat kao SA-ID; također poznat kao SALWWAN, Samir), rođen 1963. u Libanonu, državljanin Libanona.
10. MELIAD, Farah, rođen 5.11.1980. u Sydneyju (Australija), državljanin Australije. Broj putovnice: M2719127 (Australija).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (također poznat kao ALI, Salem, također poznat kao BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, također poznat kao HENIN, Ashraf Refaat Nabith, također poznat kao WADOOD, Khalid Adbul), rođen 14.4.1965. ili 1.3.1964. u Pakistanu, broj putovnice 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (također poznat kao Sinan), rođen 13.10.1976. u Pülümüru (Turska).
13. SHAHLAI Abdul Reza (također poznat kao Abdol Reza Shala'i, također poznat kao Abd-al Reza Shalai, također poznat kao Abdorreza Shahlai, također poznat kao Abdolreza Shahla'i, također poznat kao Abdul-Reza Shahlaee, također poznat kao Haji Yusef, također poznat kao Haji Yusif, također poznat kao Hajji Yasir, također poznat kao Hajji Yusif, također poznat kao Yusuf Abu-al-Karkh), rođen oko 1957. u Iranu. Adrese: (1) Kermanshah, Iran, (2) Vojna baza Mehran, provincija Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, rođen oko 1965. u Teheranu, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (također poznat kao Ghasem Soleymani, također poznat kao Qasmi Sulayman, također poznat kao Qasem Soleymani, također poznat kao Qasem Solaimani, također poznat kao Qasem Salimani, također poznat kao Qasem Solemani, također poznat kao Qasem Sulaimani, također poznat kao Qasem Sulemani), rođen 11.3.1957. u Iranu. Državljanin Irana. Putovnica: 008827 (iranska diplomatska putovnica), izdana 1999. Čin: general bojnik.

II. SKUPINE I SUBJEKTI

1. „Abu Nidal Organisation” (Organizacija Abu Nidal) – „ANO” (također poznata kao „Fatah Revolutionary Council” (Revolucionarno vijeće Fataha), također poznata kao „Arab Revolutionary Brigades” (Arapske revolucionarne brigade), također poznata kao „Black September” (Crni rujan), također poznata kao „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims” (Revolucionarna organizacija socijalističkih muslimana)).
2. „Al-Aqsa Martyrs' Brigade” (Brigada mučenika Al-Aqse).
3. „Al-Aqsa e.V.”.
4. „Babbar Khalsa”.
5. „Communist Party of the Philippines” (Komunistička partija Filipina), uključujući „New People's Army” (Nova narodna vojska) – „NPA”, Filipini.
6. „Directorate for Internal Security of the Iranian Ministry for Intelligence and Security” (Uprava za unutarnju sigurnost iranskog Ministarstva obavještajne djelatnosti i sigurnosti).
7. „Gama'a al Islamiyya” (također poznata kao „Al-Gama'a al-Islamiyya”) („Islamic Group” (Islamska skupina) – „IG”).

8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi” – „İBDA-C” („Great Islamic Eastern Warriors Front”) (Fronta ratnika velikog islamskog istoka).
 9. „Hamás”, uključujući „Hamás-Izz al-Din al-Qassem”.
 10. „Hizballah Military Wing” (Vojno krilo Hezbolaha) (također poznato kao „Hezbollah Military Wing”, također poznato kao „Hizbullah Military Wing”, također poznato kao „Hizbollah Military Wing”, također poznato kao „Hizbu’llah Military Wing”, također poznato kao „Hizb Allah Military Wing”, također poznato kao „Jihad Council” (Vijeće džihada) (kao i sve jedinice koje su mu podređene, uključujući Organizaciju za vanjsku sigurnost)).
 11. „Hizbul Mujahideen” — „HM”.
 12. „Khalistan Zindabad Force” (Snaga Khalistan Zindabad) – „KZF”.
 13. „Kurdistan Workers’ Party” (Kurdistanska radnička stranka) – „PKK” (također poznata kao „KADEK”, također poznata kao „KONGRA-GEL”).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam” (Oslobodilački tigrovi tamilskog Eelama) – „LTTE”.
 15. „Ejército de Liberación Nacional” („National Liberation Army”) (Nacionalna oslobodilačka vojska).
 16. „Palestinian Islamic Jihad” (Palestinski islamski džihad) – „PIJ”.
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine” (Narodna fronta za oslobođenje Palestine) – „PFLP”.
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command” (Narodna fronta za oslobođenje Palestine – Glavni stožer) (također poznata kao „PFLP – General Command” (PFLP – Glavni stožer)).
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi” – „DHKP/C” (također poznata kao „Devrimci Sol”) („Revolutionary Left”) (Revolucionarna ljevica), (također poznata kao „Dev Sol”) („Revolutionary People’s Liberation Army/Front/Party”) (Narodna oslobodilačka revolucionarna vojska/fronta/stranka).
 20. „Sendero Luminoso” – „SL” („Shining Path”) (Osvijetljeni put).
 21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan” – „TAK” (također poznata kao „Kurdistan Freedom Falcons” (Kurdistanski sokoli slobode), također poznata kao „Kurdistan Freedom Hawks” (Kurdistanski jastrebovi slobode)).
-

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1338**od 8. kolovoza 2019.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točke (a), (d), (e) i (i), članak 11. stavak 3. i članak 12. stavke 3. i 6.,

budući da:

- (1) U Prilogu I. Uredbi Komisije (EU) br. 10/2011 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (2) Od zadnje izmjene Uredbe (EU) br. 10/2011 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) objavila je znanstveno mišljenje o dopuštenoj uporabi već odobrene tvari koja se može upotrebljavati u materijalima koji dolaze u dodir s hranom („FCM”). Kako bi se osiguralo da Uredba (EU) br. 10/2011 odražava najnovija saznanja Agencije, tu bi uredbu trebalo izmijeniti.
- (3) Na temelju dvaju znanstvenih mišljenja ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ koja je objavila Agencija tvar poli((R)-3-hidroksibutirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat) (tvar FCM br. 1059, CAS broj 147398-31-0) Uredbom Komisije (EU) 2019/37 ⁽⁵⁾ odobrena je kad se koristi sama ili pomiješana s drugim polimerima u dodiru sa suhom ili krutom hranom za koju je u tablici 2. Priloga III. Uredbi (EU) br. 10/2011 određena modelna otopina E. Agencija je donijela novo pozitivno znanstveno mišljenje ⁽⁶⁾ u kojem je proširena uporaba te tvari same ili pomiješane s drugim polimerima u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir sa svom hranom. U naknadno objavljenom mišljenju Agencija je zaključila da ta tvar ne predstavlja sigurnosni rizik za potrošače ako se upotrebljava sama ili pomiješana s drugim polimerima u dodiru sa svom hranom u uvjetima dodira do 6 mjeseci ili više na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući faze vrućeg punjenja ili faze kratkog zagrijavanja, pod uvjetom da migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da nije veća od 5,0 mg/kg hrane ili modelne otopine. Zaključak Agencije temelji se na najnepovoljnijim uvjetima ispitivanja migracije iz poglavlja 2. točke 2.1.4. Priloga V. Uredbi (EU) br. 10/2011 za dugoročne uvjete dodira (6 mjeseci ili više) s hranom na sobnoj ili nižoj temperaturi. U skladu s odredbama iz Priloga V. poglavlja 2. točke 2.1.5. ti se najnepovoljniji uvjeti ispitivanja migracije odnose i na uvjete dodira kraće od 6 mjeseci na sobnoj ili nižoj temperaturi. Stoga ni uporaba ove tvari same ili pomiješane s drugim polimerima u proizvodnji plastike koja dolazi u dodir sa svom hranom u uvjetima dodira od manje od 6 mjeseci na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući faze vrućeg punjenja ili faze kratkog zagrijavanja, ne predstavlja sigurnosni rizik, pod uvjetom da migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da nije veća od 5,0 mg/kg hrane ili modelne otopine. Osim toga, Agencija je u tom mišljenju potvrdila da bi se i u okviru te proširene uporabe trebala primjenjivati granica specifične migracije migracije od 0,05 mg/kg hrane utvrđena za proizvod razgradnje – krotonsku kiselinu – u prethodnom odobrenju tvari FCM br. 1059. U unos za tu tvar u tablici 1. točke 1. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga uključiti uporabu te tvari u svoj hrani i u svim uvjetima, i to u stupcu 10. te tablice.
- (4) Za odobrenje tvari FCM br. 1059 predviđeno ovom Uredbom ukupna migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da ne smije biti veća od 5,0 mg/kg hrane ili modelne otopine. Budući da su metode analize za utvrđivanje migracije tih oligomera složene, opis tih metoda nije nužno na raspolaganju nadležnim tijelima. Bez

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(5):4464.

⁽⁴⁾ EFSA journal 2018.;16(7):5326.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) 2019/37 od 10. siječnja 2019. o izmjeni i ispravku Uredbe (EU) br. 10/2011 o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 9, 11.1.2019., str. 88.).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019.;17(1):5551.

tog opisa nadležno tijelo ne može potvrditi je li migracija oligomera iz materijala ili predmeta u skladu s granicom migracije tih oligomera. Stoga bi se od subjekata u poslovanju koji stavljaju na tržište konačne proizvode ili materijale koji sadržavaju tu tvar trebalo zahtijevati da u pratećim dokumentima iz članka 16. Uredbe (EU) br. 10/2011 navedu opis metode i kalibracijski uzorak ako je za tu metodu potreban.

- (5) Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) br. 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Plastični materijali i predmeti koji dolaze u dodir s hranom i koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe mogu se stavljati na tržište do 29. kolovoza 2020. i mogu ostati na tržištu do isteka zaliha.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu I. Uredbi (EU) br. 10/2011, unos u tablici 1. koji se odnosi na tvar FCM br. 1059 zamjenjuje se sljedećim:

„1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroksi-butirat-co-(R)-3-hidroksiheksanoat)	Ne	Da	Ne		(35)	Samo za uporabu sam ili pomiješan s drugim polimerima u dodiru sa svom hranom u uvjetima dodira do 6 mjeseci i/ili 6 mjeseci i više, na sobnoj ili nižoj temperaturi, uključujući fazu vrućeg punjenja ili fazu kratkog zagrijavanja. Migracija svih oligomera molekularne mase do 1 000 Da ne smije biti veća od 5,0 mg/kg hrane.	(23)”
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	--	-------

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1339**od 8. kolovoza 2019.****o odobrenju prijelaznog razdoblja za uporabu zaštićene oznake izvornosti „Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) Dopisom od 16. studenoga 2016. francuska su tijela obavijestila Komisiju da se društvo Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, koje je kontinuirano više od pet godina zakonito stavljalo na tržište dotični proizvod pod nazivom „Cidre Cotentin”/„Cotentin”, oglasilo u okviru nacionalnog postupka prigovora. Budući da to društvo ispunjava uvjete utvrđene člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1151/2012, francuska tijela zatražila su od Europske komisije da mu se odobri prijelazno razdoblje do 30. lipnja 2020.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/939 ⁽²⁾ Komisija je upisala naziv „Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI) u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla a da pritom društvu Cidrerie de la Brique nije odobrila prijelazno razdoblje u smislu članka 15. stavka 1., koje su zatražila francuska tijela. Provedbena uredba (EU) 2018/939 stupila je na snagu 23. srpnja 2018.
- (3) Francuska su tijela u elektroničkoj pošti od 10. i 12. travnja 2019. detaljno opisala uvjete prihvatljivosti društva Cidrerie de la Brique za odobravanje prijelaznog razdoblja u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1151/2012 te su ponovno zatražila od Komisije da odobri prijelazno razdoblje.
- (4) Predmetno društvo, osnovano na definiranom zemljopisnom području utvrđenom u specifikaciji zaštićene oznake izvornosti „Cidre Cotentin”/„Cotentin”, ne primjenjuje specifikaciju proizvoda zaštićene oznake te bi uporabom te oznake kršilo članak 13. stavak 1. Uredbe (EU) br. 1151/2012.
- (5) Društvo Cidrerie de la Brique ispunjavalo je prema tome uvjete predviđene člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1151/2012 za odobravanje prijelaznog razdoblja za zakonitu uporabu zaštićenog naziva nakon njegova upisa u registar. Stoga bi mu trebalo odobriti prijelazno razdoblje za uporabu zaštićenog naziva „Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI) do 30. lipnja 2020.
- (6) Budući da je naziv zaštićen od 23. srpnja 2018., odnosno datuma stupanja na snagu Provedbene uredbe (EU) 2018/939 o upisu naziva „Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI), potrebno je retroaktivno produljiti odobrenje za uporabu zaštićenog naziva do tog datuma.
- (7) Mjera predviđena ovom Uredbom u skladu je s mišljenjem Odbora za politiku kakvoće poljoprivrednih proizvoda,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph odobrava se uporaba registriranog naziva „Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI) tijekom prijelaznog razdoblja do 30. lipnja 2020.

To prijelazno razdoblje primjenjuje se retroaktivno od 23. srpnja 2018.

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/939 od 26. lipnja 2018. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Cidre Cotentin”/„Cotentin” (ZOI)) (SL L 166, 3.7.2018., str. 3.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2019/1340

od 8. kolovoza 2019.

o imenovanju posebnog predstavnika Europske unije u Bosni i Hercegovini

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 33. i članak 31. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 19. siječnja 2015. donijelo Odluku (ZVSP) 2015/77 ⁽¹⁾ o imenovanju g. Lars-Gunnara WIGEMARKA posebnim predstavnikom Europske unije (PPEU) u Bosni i Hercegovini. Mandat PPEU-a istječe 31. kolovoza 2019.
- (2) G. Johanna Sattlera trebalo bi imenovati PPEU-om u Bosni i Hercegovini za razdoblje od 1. rujna 2019. do 31. kolovoza 2021.
- (3) PPEU će provoditi svoj mandat u kontekstu situacije koja se može pogoršati i koja bi mogla ugroziti ostvarenje ciljeva vanjskog djelovanja Unije kako su određeni u članku 21. Ugovora,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Posebni predstavnik Europske unije

G. Johanna Sattlera imenuje se posebnim predstavnikom Europske unije u Bosni i Hercegovini za razdoblje od 1. rujna 2019. do 31. kolovoza 2021. Vijeće može donijeti odluku o ranijem završetku mandata PPEU-a na temelju procjene Političkog i sigurnosnog odbora (PSO) i prijedloga Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku (VP).

Članak 2.

Ciljevi politike

1. Mandat PPEU-a temelji se na sljedećim ciljevima politike Europske unije u Bosni i Hercegovini (BiH):
 - (a) kontinuiranom napretku u procesu stabilizacije i pridruživanja;
 - (b) osiguravanju stabilne, održive, mirne, višetničke i ujedinjene BiH koja mirno surađuje sa svojim susjedima; i
 - (c) osiguravanju da je BiH nepovratno na putu prema članstvu u Uniji, slijedom objave Mišljenja Komisije o zahtjevu Bosne i Hercegovine za članstvo u Europskoj uniji 29. svibnja 2019.
2. Unija će također nastaviti podupirati provedbu Općeg okvirnog sporazuma za mir u BiH.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2015/77 od 19. siječnja 2015. o imenovanju posebnog predstavnika Europske unije u Bosni i Hercegovini (SL L 13, 20.1.2015., str. 7.).

Članak 3.

Mandat

Kako bi se ostvarili ciljevi politike, PPEU ima sljedeći mandat:

- (a) ponuditi savjete Unije i olakšavati politički proces, posebno promicanjem dijaloga između različitih razina vlasti;
- (b) osigurati dosljednost i koherentnost djelovanja Unije;
- (c) olakšati napredak u političkim, gospodarskim i Unijinim prioritetima, posebno poticanjem daljnjeg rada na mehanizmu koordinacije o pitanjima Unije i kontinuiranoj provedbi Europskog programa reformi;
- (d) podupirati domaće napore koji su u skladu s europskim standardima kako bi se osiguralo da se rezultati izbora mogu provesti;
- (e) pratiti i savjetovati izvršna i zakonodavna tijela na svim razinama vlasti u BiH te surađivati s tijelima i političkim strankama u BiH;
- (f) osigurati provedbu napora Unije u cijelom nizu aktivnosti u području vladavine prava i reformi sigurnosnog sektora, promicati cjelokupnu koordinaciju napora Unije u rješavanju problema organiziranog kriminala, korupcije i terorizma te pružati lokalne političke smjernice za te napore te, u tom kontekstu, prema potrebi VP-u i Komisiji davati procjene i savjete;
- (g) pružiti podršku pojačanoj i djelotvornijoj povezanosti između kaznenog pravosuđa i policije u BiH kao i inicijativama čiji je cilj jačanje učinkovitosti i nepristranosti pravosudnih institucija, a posebno strukturiranom dijalogu o pravosuđu;
- (h) ne dovodeći u pitanje vojni zapovjedni lanac, ponuditi zapovjedniku snaga EU-a političke smjernice za vojna pitanja s lokalnom političkom dimenzijom, a posebno u vezi s osjetljivim operacijama, te za odnose s lokalnim tijelima i lokalnim medijima; savjetovati se sa zapovjednikom snaga EU-a prije poduzimanja političkog djelovanja koje može imati utjecaj na sigurnosnu situaciju i koordinirati se u pogledu koherentnih poruka za lokalna tijela i druge međunarodne organizacije; doprinositi savjetovanjima o Strateškom preispitivanju EUFOR-a/ALTHEA-e;
- (i) koordinirati napore Unije za informiranje javnosti u BiH o pitanjima u vezi s Unijom i provoditi te napore;
- (j) promicati proces integracije u Uniju ciljanom javnom diplomacijom i Unijinim aktivnostima informiranja koje su osmišljene za osiguravanje šireg razumijevanja i potpore javnosti BiH u vezi s pitanjima koja su povezana s Unijom, među ostalim suradnjom s lokalnim akterima civilnog društva;
- (k) doprinositi razvoju i učvršćivanju poštovanja ljudskih prava i temeljnih sloboda u BiH u skladu s politikom EU-a o ljudskim pravima i smjernicama EU-a o ljudskim pravima;
- (l) ostvariti dijalog s odgovarajućim tijelima BiH u pogledu njihove pune suradnje s Međunarodnim rezidualnim mehanizmom za kaznene sudove (*International Residual Mechanism for Criminal Tribunals*);
- (m) u skladu s procesom integracije u Uniju, savjetovati, pomagati, olakšavati i pratiti politički dijalog o potrebnim ustavnim i relevantnim zakonodavnim promjenama;
- (n) održavati bliske kontakte i bliska savjetovanja s visokim predstavnikom UN-a u BiH i drugim relevantnim međunarodnim organizacijama koje djeluju u zemlji; u tom kontekstu, obavješćivati Vijeće o raspravama na terenu u pogledu međunarodne prisutnosti u zemlji, između ostalog s Uredom visokog predstavnika UN-a u BiH;
- (o) prema potrebi, pružati savjete VP-u u vezi s fizičkim ili pravnim osobama protiv kojih bi se s obzirom na situaciju u BiH mogle odrediti mjere ograničavanja;
- (p) ne dovodeći u pitanje važeće zapovjedne lance, pomagati osigurati da se svi instrumenti Unije na terenu primjenjuju koherentno radi postizanja ciljeva politike Unije.

Članak 4.

Provedba mandata

1. PPEU je odgovoran za provedbu mandata i djeluje pod nadležnošću VP-a.

2. PSO održava blisku povezanost s PPEU-om i glavna je točka PPEU-a za kontakt s Vijećem. PSO pruža PPEU-u strateško vodstvo i političko usmjerenje u okviru mandata, ne dovodeći u pitanje ovlasti VP-a.
3. PPEU djeluje u bliskoj koordinaciji s Europskom službom za vanjsko djelovanje (ESVD) i njezinim relevantnim odjelima.

Članak 5.

Financiranje

1. Financijski referentni iznos namijenjen pokrivanju rashoda povezanih s mandatom PPEU-a za razdoblje od 1. rujna 2019. do 31. kolovoza 2021. iznosi 13 700 000 EUR.
2. Rashodima se upravlja u skladu s postupcima i pravilima koji se primjenjuju na opći proračun Unije. Sudjelovanje fizičkih i pravnih osoba u dodjeli ugovorâ o javnoj nabavi od strane PPEU-a otvoreno je bez ograničenjâ. Osim toga, pravilo o podrijetlu ne primjenjuje se na robu koju kupuje PPEU.
3. Upravljanje rashodima uređuje se ugovorom između PPEU-a i Komisije. PPEU za sve rashode odgovara Komisiji.

Članak 6.

Ustrojavanje i sastav tima

1. PPEU je odgovoran za ustrojavanje tima u granicama svojeg mandata i odgovarajućih raspoloživih financijskih sredstava. Tim mora posjedovati stručno znanje o specifičnim pitanjima politika, u skladu s potrebama mandata. PPEU o sastavu tima odmah obavješćuje Vijeće i Komisiju.
2. Države članice, institucije Unije i ESVD mogu predložiti upućivanje osoblja na rad kod PPEU-a. Plaće takvog upućenog osoblja pokriva dotična država članica, dotična institucija Unije odnosno ESVD. Stručnjaci koje su države članice uputile u institucije Unije ili u ESVD također mogu biti raspoređeni na rad kod PPEU-a. Međunarodno ugovorno osoblje mora imati državljanstvo države članice.
3. Sve upućeno osoblje ostaje pod administrativnom nadležnošću države članice koja ga upućuje, institucije Unije koja ga upućuje ili ESVD-a te izvršava svoje dužnosti i djeluje u interesu mandata PPEU-a.

Članak 7.

Povlastice i imuniteti PPEU-a i osoblja PPEU-a

Povlastice, imuniteti i dodatna jamstva potrebna za ispunjenje i neometano funkcioniranje misije PPEU-a i članova osoblja PPEU-a prema potrebi se usuglašavaju sa strankama domaćinima. Države članice i ESVD u tu svrhu osiguravaju svu potrebnu potporu.

Članak 8.

Sigurnost klasificiranih podataka EU-a

PPEU i članovi tima PPEU-a poštuju sigurnosna načela i minimalne standarde utvrđene Odlukom Vijeća 2013/488/EU ⁽²⁾.

Članak 9.

Pristup informacijama i logistička potpora

1. Države članice, Komisija i Glavno tajništvo Vijeća osiguravaju PPEU-u pristup svim relevantnim informacijama.
2. Delegacija Unije i/ili države članice, prema potrebi, pružaju logističku potporu u regiji.

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2013/488/EU od 23. rujna 2013. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 274, 15.10.2013., str. 1.).

Članak 10.**Sigurnost**

U skladu s politikom Unije o sigurnosti osoblja koje je raspoređeno izvan Unije u operativnom svojstvu u okviru glave V. Ugovora, PPEU, u skladu s mandatom PPEU-a i sigurnosnom situacijom na području nadležnosti, poduzima sve razumno izvedive mjere za sigurnost svega osoblja za koje je PPEU izravno nadležan, posebno tako da:

- (a) uspostavlja specifičan sigurnosni plan na temelju smjernica ESVD-a, koji uključuje specifične mjere za fizičku zaštitu, za organizacijsku sigurnost i za sigurnost postupaka, kojima se uređuje upravljanje sigurnim kretanjem osoblja prema području nadležnosti i unutar njega, kao i upravljanje situacijama u kojima je ugrožena sigurnost, te koji sadržava plan za krizne situacije i plan evakuacije;
- (b) osigurava pokrivenost osiguranjem od visokog rizika za sve osoblje koje je raspoređeno izvan Unije, u skladu s uvjetima na području nadležnosti;
- (c) osigurava da svi članovi tima PPEU-a koje treba rasporediti izvan Unije, uključujući lokalno ugovorno osoblje, dobiju odgovarajuće sigurnosno osposobljavanje prije dolaska ili pri dolasku na područje nadležnosti, na temelju stupnjeva rizika koje za to područje određuje ESVD;
- (d) osigurava provedbu svih dogovorenih preporuka koje su pripremljene na temelju redovitih sigurnosnih procjena te za Vijeće, VP-a i Komisiju priprema pisana izvješća o provedbi tih preporuka i o ostalim sigurnosnim pitanjima u okviru izvješća o napretku i izvješća o provedbi mandata.

Članak 11.**Izvještavanje**

PPEU redovito podnosi izvješća VP-u i PSO-u. PPEU također prema potrebi izvješćuje radne skupine Vijeća. Redovita izvješća šalju se putem mreže COREU. PPEU može podnositi izvješća Vijeću za vanjske poslove. U skladu s člankom 36. Ugovora PPEU može sudjelovati u informiranju Europskog parlamenta.

Članak 12.**Koordinacija**

1. PPEU doprinosi jedinstvu, dosljednosti i učinkovitosti djelovanja Unije te pomaže osigurati da se svi instrumenti Unije i djelovanja država članica dosljedno koriste radi postizanja ciljeva politike Unije. Aktivnosti PPEU-a koordiniraju se s aktivnostima Komisije te aktivnostima ostalih PPEU-ova koji djeluju u regiji, prema potrebi. PPEU održava redovite informativne sastanke za misije država članica i delegacije Unije.
2. Na terenu se održava bliska veza sa šefovima delegacija Unije u regiji i šefovima misija država članica. Oni ulažu sve napore kako bi pomogli PPEU-u u provedbi mandata. PPEU također surađuje s međunarodnim i regionalnim akterima na terenu, a posebno održava blisku koordinaciju s visokim predstavnikom UN-a u BiH.
3. U potporu operacijama Unije za upravljanje krizama, PPEU s ostalim akterima Unije koji su prisutni na terenu, poboljšava širenje i razmjenu informacija između tih aktera Unije s ciljem postizanja visokog stupnja zajedničke osviještenosti o situaciji i zajedničke procjene situacije.

Članak 13.**Pomoć u vezi sa zahtjevima**

PPEU i osoblje PPEU-a pružaju pomoć u pribavljanju elemenata za odgovor na bilo koje zahtjeve i obveze koji proizlaze iz mandata prethodnih PPEU-ova u BiH te u tu svrhu osiguravaju administrativnu pomoć i pristup relevantnim spisima.

*Članak 14.***Preispitivanje**

Provedba ove Odluke i njezina usklađenost s ostalim doprinosima Unije u regiji redovito se preispituju. Svake godine PPEU do kraja listopada podnosi Vijeću, VP-u i Komisiji izvješće o napretku, a do kraja svibnja iscrpno izvješće o provedbi mandata.

*Članak 15.***Stupanje na snagu**

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Primjenjuje se od 1. rujna 2019.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2019.

Za Vijeće
Predsjednica
T. TUPPURAINEN

ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2019/1341**od 8. kolovoza 2019.****o ažuriranju popisa osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP o primjeni posebnih mjera u borbi protiv terorizma i o stavljanju izvan snage Odluke (ZVSP) 2019/25**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 29.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 27. prosinca 2001. donijelo Zajedničko stajalište 2001/931/ZVSP ⁽¹⁾.
- (2) Vijeće je 8. siječnja 2019. donijelo Odluku (ZVSP) 2019/25 ⁽²⁾ o ažuriranju popisa osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP („popis“).
- (3) U skladu s člankom 1. stavkom 6. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP, potrebno je redovito preispitivati imena osoba, skupina i subjekata navedenih na popisu kako bi se osiguralo postojanje razloga za zadržavanje imena na popisu.
- (4) U ovoj je Odluci naveden rezultat preispitivanja koje je Vijeće provelo u vezi s osobama, skupinama i subjektima na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP.
- (5) Vijeće se uvjerilo u to da su nadležna tijela, kako su navedena u članku 1. stavku 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP, donijela odluke u pogledu svih osoba, skupina i subjekata navedenih na popisu o tome da su bili uključeni u teroristička djela u smislu članka 1. stavaka 2. i 3. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP. Vijeće je također zaključilo da bi se na osobe, skupine i subjekte na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP trebale i dalje primjenjivati posebne mjere ograničavanja predviđene u tim člancima.
- (6) Popis bi trebalo na odgovarajući način ažurirati, a Odluku (ZVSP) 2019/25 trebalo bi staviti izvan snage,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Popis osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP naveden je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Odluka (ZVSP) 2019/25 stavlja se izvan snage.

⁽¹⁾ Zajedničko stajalište Vijeća 2001/931/ZVSP od 27. prosinca 2001. o primjeni posebnih mjera u borbi protiv terorizma (SL L 344, 28.12.2001., str. 93.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2019/25 od 8. siječnja 2019. o izmjeni i ažuriranju popisa osoba, skupina i subjekata na koje se primjenjuju članci 2., 3. i 4. Zajedničkog stajališta 2001/931/ZVSP o primjeni posebnih mjera u borbi protiv terorizma i o stavljanju izvan snage Odluke (ZVSP) 2018/1084 (SL L 6, 9.1.2019., str. 6.).

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2019.

Za Vijeće
Predsjednica
T. TUPPURAINEN

PRILOG

POPIS OSOBA, SKUPINA I SUBJEKATA IZ ČLANKA 1.

I. OSOBE

1. ABDOLLAHI Hamed (također poznat kao Mustafa Abdullahi), rođen 11.8.1960. u Iranu. Putovnica: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, rođen u Al Ihsi (Saudijska Arabija), državljanin Saudijske Arabije.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, rođen 16.10.1966. u Tarutu (Saudijska Arabija), državljanin Saudijske Arabije.
4. ARBABSAR Manssor (također poznat kao Mansour Arbabsar), rođen 6.3.1955. ili 15.3.1955. u Iranu. Državljanin Irana i SAD-a. Putovnica: C2002515 (Iran); Putovnica: 477845448 (SAD). Br. nacionalne osobne isprave: 07442833, vrijedi do 15.3.2016. (vozačka dozvola SAD-a).
5. ASADI Assadollah, rođen 22.12.1971. u Teheranu (Iran), državljanin Irana. Broj iranske diplomatske putovnice: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (također poznat kao Abu ZUBAIR, također poznat kao SOBIAR, također poznat kao Abu ZOUBAIR), rođen 8.3.1978. u Amsterdamu (Nizozemska).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, rođen 22.3.1988. u Zaghdraiyi, okrug Sidon, Libanon, državljanin Kanade. Broj putovnice: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, rođen 6.8.1962. u Teheranu (Iran), državljanin Irana. Broj putovnice: D9016290, valjana do 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (također poznat kao GARBAYA, Ahmed; također poznat kao SA-ID; također poznat kao SALWWAN, Samir), rođen 1963. u Libanonu, državljanin Libanona.
10. MELIAD, Farah, rođen 5.11.1980. u Sydneyju (Australija), državljanin Australije. Broj putovnice: M2719127 (Australija).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (također poznat kao ALI, Salem, također poznat kao BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, također poznat kao HENIN, Ashraf Refaat Nabith, također poznat kao WADOOD, Khalid Adbul), rođen 14.4.1965. ili 1.3.1964. u Pakistanu, broj putovnice 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (također poznat kao Sinan), rođen 13.10.1976. u Pülümüru (Turska).
13. SHAHLAI Abdul Reza (također poznat kao Abdol Reza Shala'i, također poznat kao Abd-al Reza Shalai, također poznat kao Abdorreza Shahlai, također poznat kao Abdolreza Shahla'i, također poznat kao Abdul-Reza Shahlae, također poznat kao Hajj Yusef, također poznat kao Haji Yusif, također poznat kao Hajji Yasir, također poznat kao Hajji Yusif, također poznat kao Yusuf Abu-al-Karkh), rođen oko 1957. u Iranu. Adrese: (1) Kermanshah, Iran, (2) Vojna baza Mehran, provincija Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, rođen oko 1965. u Teheranu, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (također poznat kao Ghasem Soleymani, također poznat kao Qasmi Sulayman, također poznat kao Qasem Soleymani, također poznat kao Qasem Solaimani, također poznat kao Qasem Salimani, također poznat kao Qasem Solemani, također poznat kao Qasem Sulaimani, također poznat kao Qasem Sulemani), rođen 11.3.1957. u Iranu. Državljanin Irana. Putovnica: 008827 (iranska diplomatska putovnica), izdana 1999. Čin: general bojnik.

II. SKUPINE I SUBJEKTI

1. „Abu Nidal Organisation” (Organizacija Abu Nidal) – „ANO” (također poznata kao „Fatah Revolutionary Council” (Revolucionarno vijeće Fataha), također poznata kao „Arab Revolutionary Brigades” (Arapske revolucionarne brigade), također poznata kao „Black September” (Crni rujan), također poznata kao „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims” (Revolucionarna organizacija socijalističkih muslimana)).
2. „Al-Aqsa Martyrs' Brigade” (Brigada mučenika Al-Aqse).
3. „Al-Aqsa e.V.”.
4. „Babbar Khalsa”.
5. „Communist Party of the Philippines” (Komunistička partija Filipina), uključujući „New People's Army” (Nova narodna vojska) – „NPA”, Filipini.
6. „Directorate for Internal Security of the Iranian Ministry for Intelligence and Security” (Uprava za unutarnju sigurnost iranskog Ministarstva obavještajne djelatnosti i sigurnosti).

7. „Gama’a al Islamiyya” (također poznata kao „Al-Gama’a al-Islamiyya”) („Islamic Group” (Islamska skupina) – „IG”).
 8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi” – „IBDA-C” („Great Islamic Eastern Warriors Front”) (Fronta ratnika velikog islamskog istoka).
 9. „Hamās”, uključujući „Hamās-Izz al-Din al-Qassem”.
 10. „Hizballah Military Wing” (Vojno krilo Hezbolaha) (također poznato kao „Hezbollah Military Wing”, također poznato kao „Hizbullah Military Wing”, također poznato kao „Hizbollah Military Wing”, također poznato kao „Hezbollah Military Wing”, također poznato kao „Hisbollah Military Wing”, također poznato kao „Hizbu’llah Military Wing”, također poznato kao „Hizb Allah Military Wing”, također poznato kao „Jihad Council” (Vijeće džihada) (kao i sve jedinice koje su mu podređene, uključujući Organizaciju za vanjsku sigurnost)).
 11. „Hizbul Mujahideen” — „HM”.
 12. „Khalistan Zindabad Force” (Snaga Khalistan Zindabad) – „KZF”.
 13. „Kurdistan Workers’ Party” (Kurdistanska radnička stranka) – „PKK” (također poznata kao „KADEK”, također poznata kao „KONGRA-GEL”).
 14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam” (Oslobodilački tigrovi tamilskog Eelama) – „LTTE”.
 15. „Ejército de Liberación Nacional” („National Liberation Army”) (Nacionalna oslobodilačka vojska).
 16. „Palestinian Islamic Jihad” (Palestinski islamski džihad) – „PIJ”.
 17. „Popular Front for the Liberation of Palestine” (Narodna fronta za oslobođenje Palestine) – „PFLP”.
 18. „Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command” (Narodna fronta za oslobođenje Palestine – Glavni stožer) (također poznata kao „PFLP – General Command” (PFLP – Glavni stožer)).
 19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi” – „DHKP/C” (također poznata kao „Devrimci Sol”) („Revolutionary Left”) (Revolucionarna ljevica), (također poznata kao „Dev Sol”) („Revolutionary People’s Liberation Army/Front/Party”) (Narodna oslobodilačka revolucionarna vojska/fronta/stranka).
 20. „Sendero Luminoso” – „SL” („Shining Path”) (Osvijetljeni put).
 21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan” – „TAK” (također poznata kao „Kurdistan Freedom Falcons” (Kurdistanski sokoli slobode), također poznata kao „Kurdistan Freedom Hawks” (Kurdistanski jastrebovi slobode)).
-

POSLOVNICI

ODLUKA UPRAVNOG ODBORA EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE

od 12. lipnja 2019.

o internim pravilima koja se odnose na ograničenja određenih prava ispitanika u vezi s obradom osobnih podataka u okviru djelovanja Agencije

UPRAVNI ODBOR EUROPSKE AGENCIJE ZA LIJEKOVE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 25.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 ⁽²⁾,

uzimajući u obzir Pravilnik o osoblju za dužnosnike Europske unije, a posebno njegov članak 2. stavak 3. i članak 30. Priloga IX. te Uvjete zaposlenja ostalih službenika Europske unije,

uzimajući u obzir Provedbena pravila EMA-e o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka od 8. lipnja 2012. ⁽³⁾,

uzimajući u obzir Smjernice Europskog nadzornika za zaštitu podataka objavljene 18. prosinca 2018. i obavijest Europskom nadzorniku za zaštitu podataka za potrebe članka 41. stavka 2. Uredbe (EU) 2018/1725,

nakon savjetovanja s odborom za osoblje,

budući da:

- (1) Europska agencija za lijekove („EMA” ili „Agencija”) uspostavljena je Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova;
- (2) Agencija provodi administrativne istrage i disciplinske postupke u skladu s pravilima utvrđenima Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Europske unije, Agencija može provoditi i preliminarne aktivnosti u vezi sa slučajevima potencijalnih nepravilnosti prijavljenih OLAF-u (u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 883/2013), obrađivati slučajeve zviždanja, obrađivati (službene i neslužbene) postupke u slučajevima uznemiravanja, obrađivati unutarnje i vanjske pritužbe, provoditi unutarnje revizije, istrage službenika za zaštitu podataka u skladu s člankom 45. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725 i sigurnosne istrage (u području informacijskih tehnologija) koje se provode interno ili uz angažiranje vanjskih sudionika (npr. CERT-EU);
- (3) Agencija obrađuje nekoliko kategorija osobnih podataka, kao što su identifikacijski podatci, kontaktni podatci, profesionalni podatci. Europska agencija za lijekove, koju zastupa njezin izvršni direktor, obnaša funkciju voditelja obrade podataka. Voditelj jedinice za administraciju i korporativno upravljanje interno je imenovan za djelovanje u svojstvu voditelja obrade podataka u pogledu aktivnosti obuhvaćenih ovom Odlukom (za potrebe

⁽¹⁾ SL L 295, 21.11.2018., str. 39.

⁽²⁾ SL L 248, 18.9.2013., str. 1.

⁽³⁾ Ref. br. dok. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

ove Odluke, dalje u tekstu „voditelj obrade“). Ako se administrativna istraga ili disciplinski postupak odnosi na voditelja jedinice za administraciju i korporativno upravljanje, funkciju voditelja obrade za predmetnu istragu ili postupak obnaša zamjenik izvršnog direktora. Osobni podatci pohranjuju se u elektroničkom spisu i u papirnatom obliku. Spis u papirnatom obliku pohranjuje se u zaključanom ormariću kojem mogu pristupiti samo članovi osoblja s odobrenjem višeg rukovodstva. Elektronički spisi pohranjuju se u sigurnom elektroničkom okruženju koje je dizajnirano i održava se na način kojim se sprječava slučajno ili nezakonito uništenje, gubitak, izmjene, prijenos, neovlašteno otkrivanje osobnih podataka ili neovlašten pristup unutarnjih i vanjskih partnera osobnim podacima;

- (4) Osobni podatci koji se obrađuju zadržavaju se u skladu s člankom 13. Provedbenih pravila EMA-e o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka od 8. lipnja 2012., kako je objašnjeno u članku 2. stavku 3. ove Odluke;
- (5) Ova bi se Odluka o internim pravilima trebala primjenjivati na sve postupke obrade koje Agencija obavlja pri provođenju administrativnih istraga, disciplinskih postupaka, kao i preliminarnih aktivnosti u vezi sa slučajevima potencijalnih nepravilnosti prijavljenih OLAF-u, obradi slučajeva zviždanja, (službenih i neslužbenih) postupaka u slučajevima uznemiravanja, unutarnjih i vanjskih pritužbi te provođenju unutarnjih revizija, istraga službenika za zaštitu podataka u skladu s člankom 45. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725 i sigurnosnih istraga (u području informacijskih tehnologija) koje se provode interno ili uz angažiranje vanjskih sudionika (npr. CERT-EU). Ova bi se Odluka trebala primjenjivati na postupke obrade koji se provode prije pokretanja gore navedenih postupaka, tijekom tih postupaka i tijekom praćenja rezultata tih postupaka.
- (6) Ova bi se Odluka o internim pravilima trebala primjenjivati i na aktivnosti povezane s pružanjem pomoći i suradnjom koje provodi Agencija izvan svojih administrativnih istraga za druge institucije, tijela, urede i agencije Unije, nadležna tijela država članica i međunarodne organizacije, u cilju zaštite njihovih postupaka obrade, kao i na aktivnosti povezane sa suradnjom s institucijama i tijelima EU-a te prijenosom informacija u pogledu određene administrativne istrage ili disciplinskog postupka institucijama i tijelima EU-a. U tom bi se cilju Agencija trebala savjetovati s tim institucijama, tijelima, uredima, agencijama, nadležnim tijelima ili organizacijama o relevantnim razlozima za uvođenje ograničenja te potrebi i razmjernosti predmetnih ograničenja;
- (7) Agencija mora dati opravdanja u kojima objašnjava zašto su ograničenja strogo potrebna i razmjerna u demokratskom društvu i poštovati suštinu temeljnih prava i sloboda;
- (8) U tom je okviru Agencija obvezna u najvećoj mogućoj mjeri poštovati temeljna prava ispitanika u prethodno navedenim postupcima, posebno, ali ne ograničavajući se na njih, ona povezana s pravom pristupa i ispravljanja te pravom brisanja kako su utvrđeni u Uredbi (EU) 2018/1725;
- (9) Međutim, Agencija može biti obvezna odgoditi pristup informacijama ispitaniku i ograničiti druga prava ispitanika radi zaštite posebno vlastitih istraga i postupaka, istraga i postupaka drugih javnih tijela, kao i prava drugih osoba povezanih s njezinim istragama i postupcima;
- (10) Agencija stoga može odgoditi pristup informacijama radi zaštite svojih administrativnih istraga i disciplinskih postupaka, istraga i postupaka drugih javnih tijela, kao i zaštite identiteta informatora i drugih osoba uključenih u postupke, uključujući zviždače i svjedoke koji ne bi smjeli snositi negativne posljedice zbog svoje suradnje. Konkretno, člankom 5. stavkom 3. *Provedbenih pravila EMA-e o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka od 8. lipnja 2012.* predviđa se obveza obavješćivanja svih članova osoblja koji bi mogli biti osobno uključeni u određenu istragu, pod uvjetom da se takvom obavješću ne ugrožava istraga. To čini ograničenje primjene prava ispitanika, a posebno članaka od 14. do 21., 35. i 36. Uredbe (EU) 2018/1725. Stoga se, u skladu s člankom 25. te uredbe, utvrđuju interna pravila kako bi se osiguralo da se takvim ograničenjem poštuje bit temeljnih prava i sloboda te da ono čini nužnu i razmjernu mjeru u demokratskom društvu;
- (11) U skladu s člankom 25. stavkom 8. Uredbe (EU) 2018/1725, voditelj obrade može odgoditi ili uskratiti obavješćivanje o razlozima primjene ograničenja na ispitanika ako bi to obavješćivanje na bilo koji način ugrozilo svrhu ograničenja. Agencija bi trebala redovito preispitivati svoje stajalište kako bi se osiguralo da pravo ispitanika na informacije u skladu s člancima 16. i 35. Uredbe (EU) 2018/1725 bude ograničeno samo dok postoje razlozi za odgodu.
- (12) Ako se primjenjuje ograničenje drugih prava ispitanika, voditelj obrade trebao bi za svaki pojedinačni slučaj procijeniti bi li se obavješćivanjem o ograničenju ugrozila njegova svrha;

- (13) U skladu s načelom proporcionalnosti, Agencija bi trebala redovito (otprilike svakih šest mjeseci) provjeravati postoje li i dalje uvjeti koji opravdavaju određeno ograničenje. U skladu s time, Agencija bi trebala ukinuti ograničenje ako više ne postoje uvjeti koji opravdavaju ograničenje;
- (14) Agencija bi se trebala savjetovati sa službenikom za zaštitu podataka u trenutku odgode obavješćivanja ili kad se primjenjuje neko drugo ograničenje prava ispitanika, kao i kad procjenjuje jesu li uvjeti za ograničenje i dalje opravdani;

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Odlukom se utvrđuju pravila u pogledu uvjeta u kojima Agencija u okviru administrativnih istraga i disciplinskih postupaka, pri prijavljivanju slučajeva OLAF-u u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 883/2013, može ograničiti, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2018/1725, primjenu prava iz članaka od 14. do 21., 35. i 36. te članka 4. u dijelu u kojem se njegove odredbe odnose na prava i obveze iz članaka od 14. do 21.

2. Odluka se primjenjuje na sve postupke obrade osobnih podataka koje Agencija provodi za potrebe administrativnih istraga, disciplinskih postupaka, preliminarnih aktivnosti u vezi sa slučajevima potencijalnih nepravilnosti prijavljenih OLAF-u (u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 883/2013), obrade slučajeva zviždanja, (službenih i neslužbenih) postupaka u slučajevima uznemiravanja, unutarnjih i vanjskih pritužbi te provođenju unutarnjih revizija, istraga službenika za zaštitu podataka u skladu s člankom 45. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725 i sigurnosnih istraga (u području informacijskih tehnologija) koje se provode interno ili uz angažiranje vanjskih sudionika (npr. CERT-EU).

Ova bi se Odluka trebala primjenjivati i na aktivnosti povezane s pružanjem pomoći i suradnjom koje provodi Agencija izvan svojih administrativnih istraga za druge institucije, tijela, urede i agencije Unije, nadležna tijela država članica i međunarodne organizacije, u cilju zaštite njihovih postupaka obrade.

Osim toga, Odluka se primjenjuje i na aktivnosti povezane sa suradnjom s institucijama i tijelima EU-a te prijenosom informacija u pogledu određene administrativne istrage ili disciplinskog postupka institucijama i tijelima EU-a, kad su takve informacije primatelju potrebne da ocijeni razloge za pokretanje službene istrage ili postupka.

3. Agencija obrađuje nekoliko kategorija osobnih podataka, kao što su identifikacijski podatci, kontaktni podatci, profesionalni podatci. Kategorije predmetnih podataka mogu biti objektivni podatci (na primjer, administrativni podatci, telefonski broj, privatna adresa, elektronička komunikacija i podatci o prometu) i/ili subjektivni podatci (na primjer, izvješća o procjeni, otvaranje istrage, izvješća o preliminarnim ispitivanjima, zapisnici koji sadržavaju izjave svjedoka i zapisnici s istražnih saslušanja, podatci o društvenim aktivnostima i ponašanju članova osoblja, komentari o sposobnostima i učinkovitosti predmetnog člana osoblja itd.).

4. Kategorije ispitanika na koje se može primjenjivati ova Odluka jesu osoblje i bivše osoblje Agencije, odnosno (bivši) agenti, službenici/administratori, upućeni nacionalni stručnjaci i pripravnici, kao i (bivši) ugovaratelji Agencije.

5. Pod uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci, ograničenja se mogu primjenjivati na sljedeća prava: pružanje informacija i obavješćivanje ispitanika o povredi osobnih podataka u skladu s člancima 16. i 35. Uredbe (EU) 2018/1725, pravo ispitanika na pristup u skladu s člankom 17. Uredbe (EU) 2018/1725, pravo na ispravak, brisanje, ograničenje obrade te obavješćivanje u vezi s ispravkom ili brisanjem u skladu s člankom 18., člankom 19. stavkom 1., člancima 20. i 21. Uredbe (EU) 2018/1725.

Članak 2.

Specifikacija voditelja obrade i zaštitne mjere

1. Europska agencija za lijekove, koju zastupa njezin izvršni direktor, obnaša funkciju voditelja obrade podataka. Voditelj jedinice za administraciju i korporativno upravljanje interno je imenovan za djelovanje u svojstvu voditelja obrade podataka u pogledu aktivnosti obuhvaćenih ovom Odlukom. Ako se administrativna istraga ili disciplinski postupak odnosi na voditelja jedinice za administraciju i korporativno upravljanje, funkciju voditelja obrade za predmetnu istragu ili postupak obnaša zamjenik izvršnog direktora.

2. Osobni podatci pohranjuju se u elektroničkom spisu i/ili u papirnatom obliku. Zaštitne su mjere za izbjegavanje povreda osobnih podataka, odavanja ili neovlaštenog objavljivanja podataka sljedeće:

- (a) Spis u papirnatom obliku pohranjuje se u zaključanom ormariću kojem mogu pristupiti samo ovlašteni članovi osoblja i samo u mjeri u kojoj je to nužno. Uspostavljeni su i sigurnosni sustav objekta, politike upravljanja internom evidencijom, osposobljavanje osoblja i revizije kako bi se osigurale odgovarajuće zaštitne mjere.
- (b) Elektronički spisi pohranjuju se u sigurnom elektroničkom okruženju koje je dizajnirano i održava se na način kojim se sprječava slučajno ili nezakonito uništenje, gubitak, izmjene, prijenos, neovlašteno otkrivanje osobnih podataka ili neovlašten pristup unutarnjih i vanjskih partnera osobnim podacima.
- (c) Strogim pravilima u pogledu povjerljivosti i profesionalne tajne primjenjivim na imenovane istražitelje i/ili svaku osobu koja je na neki drugi način uključena u administrativnu istragu ili disciplinski postupak kako je propisano u Provedbenim pravilima EMA-e o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka od 8. lipnja 2012., kao i u Pravilniku o osoblju i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika, osigurava se visoka razina zaštite od rizika za prava i slobode ispitanika uključenih u obradu.
- (d) U skladu s načelom smanjenja količine podataka Agencija će prikupljati i obrađivati isključivo podatke koji su primjereni, bitni i ograničeni na ono što je nužno za svrhe u koje se obrađuju. Dodatne zaštitne mjere primjenjuju se pri obradi posebnih kategorija podataka, kao i kad se obrađuju osobni podatci koji se odnose na kaznene osude i kažnjiva djela ili s tim povezane sigurnosne mjere.

3. Primjenjiva su razdoblja pohrane i zadržavanja sljedeća:

- (a) U skladu s člankom 13. Provedbenih pravila EMA-e o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka od 8. lipnja 2012., ako ne postoji optužba protiv člana osoblja ili ako optužba postoji, ali nije poduzeta disciplinska mjera, spis o postupku administrativne istrage u papirnatom i elektroničkom obliku, kao i preslika početne obavijesti dotičnom članu osoblja u osobnom spisu u skladu s člankom 5. tih provedbenih pravila, zadržavaju se pet godina od dana donošenja odluke o izostanku optužbe ili disciplinske mjere. Ta odredba nije primjenjiva na odluku koja je unesena u osobni spis člana osoblja na njegov/njezin zahtjev u skladu s člankom 1. stavkom 3. Priloga IX. Pravilnika o osoblju i člankom 5. stavkom 5. Provedbenih pravila EMA-e o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka od 8. lipnja 2012. Takva se odluka uklanja iz osobnog spisa tek na zahtjev dotičnog člana osoblja.
- (b) Ako postoji optužba protiv člana osoblja, spis u papirnatom i elektroničkom obliku te preslika početne obavijesti dotičnom članu osoblja u osobnom spisu zadržavaju se deset godina od dana donošenja odluke o disciplinskoj mjeri. U iznimnim slučajevima, kad je u interesu Agencije da zadrži spis o administrativnoj istrazi nakon isteka razdoblja od deset godina, izdaje se obrazložena odluka šest mjeseci prije isteka tog razdoblja od deset godina te se o tome obavješćuje dotični član osoblja. U obrazloženoj odluci navodi se dodatno razdoblje tijekom kojeg će se zadržati spis o administrativnoj istrazi. U tim se slučajevima zadržava i obavijest u osobnom spisu dotičnog člana osoblja.

4. Rizik za prava i slobode ispitanika može podrazumijevati rizike za pravo poštovanja povjerljivosti njegove/njezine privatne komunikacije, pravo slobode izražavanja i informiranja te pravo na obranu i na saslušanje. Ti će se rizici usporediti s razlozima i svrhama koji opravdavaju primjenu ograničenja iz ove Odluke. To se uspoređivanje propisno dokumentira i provodi na temelju analize svakog pojedinačnog slučaja kako bi se osiguralo da se ograničenje primjenjuje samo kad je nužno i na razmjeran način te u skladu s pravilima iz ove Odluke.

Članak 3.

Ograničenja

1. U skladu s člankom 25. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725 ograničenja se primjenjuju samo za zaštitu:

- (a) sprječavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela ili izvršavanja kaznenopravnih sankcija, uključujući zaštitu od prijetnji javnoj sigurnosti i njihovo sprječavanje;
- (b) drugih važnih ciljeva od općeg javnog interesa Unije ili države članice, posebice važnog interesa Unije ili države članice, što uključuje javno zdravlje i socijalnu sigurnost;

- (c) unutarnje sigurnosti institucija i tijela Unije, uključujući sigurnost njihovih elektroničkih komunikacijskih mreža,
- (d) sprječavanja, istrage, otkrivanja i progona kršenja etike za regulirane struke,
- (e) funkcije praćenja, inspekcije ili regulatorne funkcije koja je, barem povremeno, povezana s izvršavanjem službene ovlasti u slučajevima iz točaka od (a) do (c);
- (f) zaštite ispitanika ili prava i sloboda drugih;

2. Kao posebna primjena svrhe opisane u stavku 1., Agencija može primjenjivati ograničenja u vezi s osobnim podacima razmijenjenima sa službama Komisije ili drugim institucijama, tijelima, agencijama i uredima Unije, nadležnim tijelima država članica ili trećih zemalja ili međunarodnim organizacijama, u sljedećim okolnostima:

- (a) ako službe Komisije ili druge institucije, tijela, agencije i uredi Unije mogu ograničiti ostvarivanje tih prava i obveza na temelju drugih akata predviđenih člankom 25. Uredbe (EU) 2018/1725 ili u skladu s poglavljem IX. te Uredbe ili s aktima o osnivanju drugih institucija, tijela, agencija i ureda Unije,
- (b) ako nadležna tijela država članica mogu ograničiti ostvarivanje tih prava i obveza na temelju akata navedenih u članku 23. Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ ili na temelju nacionalnih mjera kojima se prenose članak 13. stavak 3., članak 15. stavak 3. ili članak 16. stavak 3. Direktive (EU) 2016/680 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾,
- (c) ako bi ostvarivanje tih prava i obveza moglo ugroziti suradnju Agencije s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama pri obavljanju njezinih zadaća.

Prije primjene ograničenja u okolnostima iz točaka (a) i (b) prvog podstavka Agencija se savjetuje s odgovarajućim službama Komisije, institucijama, tijelima, agencijama, uredima Unije ili nadležnim tijelima država članica, osim ako je Agenciji jasno da je primjena ograničenja predviđena jednim od akata navedenih u tim točkama.

3. Sva ograničenja nužna su i razmjerna u demokratskom društvu te poštuju bit temeljnih prava i sloboda.

4. Izvodi se ispitivanje nužnosti i razmjernosti na temelju postojećih pravila. Dokumentira se putem interne bilješke o procjeni u svrhu odgovornosti za svaki pojedinačni slučaj.

5. Ograničenja se propisno prate, a redovita revizija provodi se najmanje svakih šest mjeseci kako bi se provjerilo postoje li i dalje uvjeti koji opravdavaju određeno ograničenje.

6. Ograničenja se ukidaju čim uvjeti koji ih opravdavaju prestanu važiti, na primjer ako se ostvarivanjem prava ispitanika (npr. pružanje informacija o obradi podataka i pristup spisu) više ne bi ugrožavala svrha predmetne istrage ili postupka.

Članak 4.

Obavješćivanje službenika za zaštitu podataka i preispitivanje

1. Voditelj obrade (u ime Agencije) bez nepotrebnog odgađanja obavješćuje službenika za zaštitu podataka Agencije o svakom ograničenju primjene prava ispitanika u skladu s ovom Odlukom i osigurava pristup zapisima i dokumentaciji o procjeni nužnosti i razmjernosti tog ograničenja (uključujući sve dokumente s odgovarajućim činjeničnim i pravnim elementima). Taj se zahtjev primjenjuje i na sva daljnja preispitivanja ograničenja.

2. Službenik za zaštitu podataka može od voditelja obrade pisanim putem zatražiti preispitivanje primjene ograničenja. Agencija pisanim putem obavješćuje službenika za zaštitu podataka o ishodu traženog preispitivanja.

3. Razmjene informacija sa službenikom za zaštitu podataka tijekom cijelog postupka bilježe se i dokumentiraju u pisanom obliku.

⁽⁵⁾ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

⁽⁶⁾ Direktiva (EU) 2016/680 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka od strane nadležnih tijela u svrhe sprečavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela ili izvršavanja kaznenih sankcija i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Okvirne odluke Vijeća 2008/977/PUP (SL L 119, 4.5.2016., str. 89.).

Članak 5.

Ograničenje pružanja informacija ispitanicima

1. Agencija u izjavi o zaštiti osobnih podataka koja je povezana s administrativnom istragom i disciplinskim postupkom i objavljena na njezinu intranetu uključuje informacije u vezi s potencijalnim ograničenjem tih prava. Informacije obuhvaćaju prava koja mogu biti ograničena, razloge za to ograničenje i moguće trajanje.
2. Osim toga, Agencija pojedinačno obavještuje ispitanike o njihovim pravima u pogledu trenutanih i budućih ograničenja, bez nepotrebnog odgađanja i u pisanom obliku te ne dovodeći u pitanje stavke u nastavku.
3. Ako Agencija u cijelosti ili djelomično ograniči pružanje informacija ispitanicima u skladu s ovom Odlukom, evidentira razloge za ograničenje te procjenu nužnosti i razmjernosti ograničenja. U tom se cilju u evidenciji navodi kako bi se pružanjem informacija ugrozila svrha predmetne istrage ili postupka ili kako bi ono štetno utjecalo na prava i slobode drugih. Evidencija i, ako je primjenjivo, dokumenti koji sadržavaju temeljne činjenične i pravne elemente moraju se registrirati. Daju se na uvid Europskom nadzorniku za zaštitu podataka na njegov zahtjev.
4. Ograničenje iz stavka 3. primjenjuje se sve dok su razlozi koji ga opravdavaju važeći. Kad razlozi za ograničenje prestanu važiti, Agencija ispitaniku pruža predmetne informacije i razloge za ograničenje. Ispitanici mogu sva svoja pitanja uputiti službeniku za zaštitu podataka.
5. Agencija je istodobno obvezna obavijestiti ispitanika o mogućnosti podnošenja pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka u bilo kojem trenutku ili traženja pravnog lijeka pred Sudom Europske unije.
6. Agencija preispituje primjenu ograničenja svakih šest mjeseci od njegovog usvajanja i pri završetku postupka.

Članak 6.

Ograničenje prava pristupa ispitanicima

1. Ako ispitanici zahtijevaju pristup svojim osobnim podacima koji se obrađuju u kontekstu jednog ili više posebnih slučajeva ili određenom postupku obrade, u skladu s člankom 17. Uredbe (EU) 2018/1725, Agencija ograničava svoju procjenu zahtjeva na samo takve osobne podatke.
2. Ako Agencija u cijelosti ili djelomično ograniči pravo na pristup iz članka 17. Uredbe (EU) 2018/1725, dužna je poduzeti sljedeće korake:
 - (a) obavijestiti dotičnog ispitanika, u svojem odgovoru na zahtjev, o primijenjenom ograničenju i o glavnim razlozima za ograničenje u mjeri u kojoj se time ne bi ugrozila svrha predmetne istrage ili postupka, i o mogućnosti podnošenja pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka ili traženja pravnog lijeka pred Sudom Europske unije;
 - (b) evidentirati razloge za ograničenje, uključujući procjenu potrebe i razmjernosti ograničenja; u tu svrhu u evidenciji se navodi na koji bi način pružanje pristupa ugrozilo svrhu predmetne istrage ili postupka ili štetno utjecalo na prava i slobode drugih.

Pružanje informacija iz točke (a) može se odgoditi, izostaviti ili uskratiti u skladu s člankom 25. stavkom 8. Uredbe (EU) 2018/1725.

3. Evidencija iz stavka 2. točke (b) i, ako je primjenjivo, dokumenti koji sadržavaju temeljne činjenične i pravne elemente registriraju se. Daju se na uvid Europskom nadzorniku za zaštitu podataka na njegov zahtjev. Primjenjuje se članak 25. stavak 7. Uredbe (EU) 2018/1725.

Članak 7.

Ograničenje prava na ispravak, brisanje i ograničenje obrade

Ako Agencija u cijelosti ili djelomično ograniči primjenu prava na ispravak, brisanje ili ograničenje obrade iz članka 18., članka 19. stavka 1., članka 20. stavka 1. i članka 21. Uredbe (EU) 2018/1725, ona poduzima korake utvrđene u članku 6. stavku 2. ove Odluke i registrira evidenciju u skladu s člankom 6. stavkom 3. Odluke.

*Članak 8.***Ograničenje obavješćivanja ispitanika o povredi osobnih podataka i povjerljivost elektroničke komunikacije**

1. Ako Agencija ograniči obavješćivanje ispitanika o povredi osobnih podataka iz članka 35. Uredbe (EU) 2018/1725, evidentira i registrira razloge za to ograničenje u skladu s člankom 5. stavcima od 3. do 6. ove Odluke.
2. Ako Agencija ograniči pravo ispitanika na povjerljivost elektroničke komunikacije iz članka 36. Uredbe (EU) 2018/1725, evidentira i registrira razloge za to ograničenje u skladu s člankom 5. stavcima od 3. do 6. ove Odluke.

*Članak 9.***Stupanje na snagu**

Ova Odluka stupa na snagu dan nakon dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Amsterdamu 12. lipnja 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE
Predsjednica Upravnog odbora EMA-e

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR