



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1337 del Consiglio, dell'8 agosto 2019, che attua l'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2580/2001 relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/24** 1
- ★ **Regolamento (UE) 2019/1338 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾** 5
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1339 della Commissione, dell'8 agosto 2019, che concede un periodo transitorio per l'uso della denominazione di origine protetta «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)** 8

DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2019/1340 del Consiglio, dell'8 agosto 2019, che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per la Bosnia-Erzegovina** 10
- ★ **Decisione (PESC) 2019/1341 del Consiglio, dell'8 agosto 2019, che aggiorna l'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC relativa all'applicazione di misure specifiche per la lotta al terrorismo, e abroga la decisione (PESC) 2019/25** 15

REGOLAMENTI INTERNI E DI PROCEDURA

- ★ **Decisione del consiglio di amministrazione dell'Agenzia europea per i medicinali, del 12 giugno 2019, sulle norme interne relative alle limitazioni di determinati diritti degli interessati in relazione al trattamento dei dati personali nell'ambito del funzionamento dell'Agenzia** 19

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1337 DEL CONSIGLIO
dell'8 agosto 2019**

che attua l'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2580/2001 relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/24

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2580/2001 del Consiglio, del 27 dicembre 2001, relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) L'8 gennaio 2019 il Consiglio ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2019/24 ⁽²⁾ che attua l'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2580/2001 e che stabilisce un elenco aggiornato delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applica il regolamento (CE) n. 2580/2001 («elenco»).
- (2) Il Consiglio ha fornito alla totalità delle persone, dei gruppi e delle entità, ove praticamente possibile, la motivazione del loro inserimento nell'elenco.
- (3) Mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, il Consiglio ha informato le persone, i gruppi e le entità figuranti nell'elenco di avere deciso di mantenerli nell'elenco stesso. Il Consiglio ha altresì informato le persone, i gruppi e le entità in questione della possibilità di presentare una richiesta volta a ottenere le motivazioni del Consiglio per il loro inserimento nell'elenco, laddove tale motivazione non fosse già stata loro comunicata.
- (4) Il Consiglio ha riesaminato l'elenco, come prescritto dall'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2580/2001. Nell'effettuare tale riesame il Consiglio ha tenuto conto delle osservazioni presentate dagli interessati e delle informazioni aggiornate ricevute dalle autorità nazionali competenti in merito allo status delle persone e delle entità inserite nell'elenco a livello nazionale.
- (5) Il Consiglio ha verificato che le autorità competenti, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della posizione comune 2001/931/PESC del Consiglio ⁽³⁾, hanno adottato decisioni nei confronti della totalità delle persone, dei gruppi e delle entità sull'elenco per il fatto che sono stati coinvolti in atti terroristici ai sensi dell'articolo 1, paragrafi 2 e 3, della posizione comune 2001/931/PESC. Il Consiglio ha altresì concluso che le persone, i gruppi e le entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC dovrebbero continuare a essere soggetti alle misure restrittive specifiche previste nel regolamento (CE) n. 2580/2001.
- (6) È opportuno aggiornare di conseguenza l'elenco e abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2019/24,

⁽¹⁾ GUL 344 del 28.12.2001, pag. 70.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/24 del Consiglio, dell'8 gennaio 2019, che attua l'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2580/2001, relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone ed entità, destinate a combattere il terrorismo, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1071 (GUL 6 del 9.1.2019, pag. 2).

⁽³⁾ Posizione comune 2001/931/PESC del Consiglio, del 27 dicembre 2001, relativa all'applicazione di misure specifiche per la lotta al terrorismo (GUL 344 del 28.12.2001, pag. 93).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'elenco di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2580/2001 figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/24 è abrogato.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2019

Per il Consiglio
La presidente
T. TUPPURAINEN

ALLEGATO

ELENCO DELLE PERSONE, DEI GRUPPI E DELLE ENTITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 1

I. PERSONE

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), nato l'11.8.1960 in Iran. Passaporto: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, nato a Al Ihsa (Arabia Saudita), cittadinanza saudita.
3. AL YACCOUB, Ibrahim Salih Mohammed, nato il 16.10.1966 a Tarut (Arabia Saudita), cittadinanza saudita.
4. ARBABSAR Manssor (alias Mansour Arbabsiar), nato il 6.3.1955 o il 15.3.1955 in Iran. Cittadinanza iraniana e USA. Passaporto: C2002515 (iraniano); Passaporto: 477845448 (USA). Documento d'identità nazionale n.: 07442833, data di scadenza 15.3.2016 (patente di guida USA).
5. ASADI Assadollah, nato il 22.12.1971 a Teheran (Iran), cittadinanza iraniana. Numero di passaporto diplomatico iraniano: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), nato l'8.3.1978 ad Amsterdam (Paesi Bassi).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, nato il 22.3.1988 a Zaghdraiya, Sidon, Libano, cittadinanza canadese. Numero di passaporto: JX446643 (canadese).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, nato il 6.8.1962 a Teheran (Iran), cittadinanza iraniana. Numero di passaporto: D9016290, validità fino al 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libano, nato nel 1963 in Libano, cittadinanza libanese.
10. MELIAD, Farah, nato il 5.11.1980 a Sydney (Australia), cittadinanza australiana. Numero di passaporto: M2719127 (australiano).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), nato il 14.4.1965 oppure l'1.3.1964 in Pakistan, passaporto n. 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), nato il 13.10.1976 a Pülümür (Turchia).
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), nato all'incirca nel 1957 in Iran. Indirizzi: 1) Kermanshah, Iran, 2) base militare di Mehran, provincia di Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, nato all'incirca nel 1965 a Teheran, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (alias Ghasem Soleymani, alias Qasmi Sulayman, alias Qasem Soleymani, alias Qasem Solaimani, alias Qasem Salimani, alias Qasem Solemani, alias Qasem Sulaimani, alias Qasem Sulemani), nato l'11.3.1957 in Iran. Cittadinanza iraniana, passaporto: 008827 (passaporto diplomatico iraniano), rilasciato nel 1999. Titolo: Maggiore Generale.

II. GRUPPI ED ENTITÀ

1. «Organizzazione Abu Nidal» — «ANO» (alias «Consiglio rivoluzionario Fatah», alias «Brigate rivoluzionarie arabe», alias «Settembre nero», alias «Organizzazione rivoluzionaria dei musulmani socialisti»).
2. «Brigata dei martiri di Al-Aqsa».
3. «Al-Aqsa e.V.».
4. «Babbar Khalsa».
5. «Partito comunista delle Filippine», incluso «New People's Army» — «NPA» («Nuovo esercito popolare»), Filippine.
6. «Direzione della sicurezza interna del ministero iraniano dell'intelligence e della sicurezza».
7. «Gama'a al-Islamiyya» (alias «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Islamic Group» - «IG»).

8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Fronte islamico dei combattenti del grande oriente»).
 9. « Hamas », incluso « Hamas-Izz al-Din al-Qassem ».
 10. Ala militare di Hezbollah (« Hizballah Military Wing ») [alias « Hezbollah Military Wing », alias « Hizbullah Military Wing », alias « Hizbollah Military Wing », alias « Hizballah Military Wing », alias « Hizbu'llah Military Wing », alias « Hizb Allah Military Wing », alias « Consiglio della Jihad » (e tutte le unità che dipendono da essa, compresa l'Organizzazione per la sicurezza esterna)].
 11. « Hizbul Mujahideen » — « HM ».
 12. « Khalistan Zindabad Force » — « KZF ».
 13. « Partito dei lavoratori del Kurdistan » — « PKK » (alias « KADEK », alias « KONGRA-GEL »).
 14. « Tigri per la liberazione della patria Tamil » — « LTTE ».
 15. « Ejército de Liberación Nacional » (« Esercito di Liberazione Nazionale »).
 16. « Jihad islamica palestinese » — « PIJ ».
 17. « Fronte popolare di liberazione della Palestina » — « PFLP ».
 18. « Fronte popolare di liberazione della Palestina — Comando generale » (alias « Comando generale del PFLP »).
 19. « Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi » — « DHKP/C » [alias « Devrimci Sol » (« Sinistra rivoluzionaria »), alias « Dev Sol » (« Esercito/Fronte/Partito rivoluzionario popolare di liberazione »)].
 20. « Sendero Luminoso » — « SL » (« Sentiero luminoso »).
 21. « Teyrbazen Azadiya Kurdistan » — « TAK » [alias « Kurdistan Freedom Falcons », alias « Falchi per la libertà del Kurdistan » (« Kurdistan Freedom Hawks »)].
-

REGOLAMENTO (UE) 2019/1338 DELLA COMMISSIONE**dell'8 agosto 2019****che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), d), e) e i), l'articolo 11, paragrafo 3, e l'articolo 12, paragrafi 3 e 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾ istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) Successivamente all'ultima modifica del regolamento (UE) n. 10/2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pubblicato un parere scientifico sugli utilizzi consentiti di una sostanza precedentemente autorizzata che può essere utilizzata nei materiali a contatto con i prodotti alimentari («MCA»). Al fine di garantirne la conformità alle più recenti conclusioni dell'Autorità, il regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe essere modificato.
- (3) Sulla base di due pareri scientifici ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ pubblicati dall'Autorità, il regolamento (UE) 2019/37 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato la sostanza poli[(R)-3-idrossibutirrato-co-(R)-3-idrossiesanoato] (n. sostanza MCA 1059, n. CAS 147398-31-0) da utilizzarsi da sola o mescolata con altri polimeri a contatto con prodotti alimentari secchi o solidi ai quali l'allegato III, tabella 2, del regolamento (UE) n. 10/2011 assegna il simulante alimentare E. L'Autorità ha adottato un nuovo parere scientifico favorevole ⁽⁶⁾ che estende l'utilizzo di questa sostanza da sola o mescolata con altri polimeri alla fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con tutti i prodotti alimentari. In quest'ultimo parere l'Autorità ha concluso che tale sostanza non desta preoccupazioni per la sicurezza dei consumatori se utilizzata da sola o mescolata con altri polimeri a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto di sei mesi o più a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento, purché la migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. La conclusione dell'Autorità si basa sulle condizioni peggiori della prova di migrazione di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.1.4, del regolamento (UE) n. 10/2011 per condizioni di contatto prolungato (sei mesi o più) con prodotti alimentari a temperatura ambiente o inferiore alla temperatura ambiente. Conformemente alle disposizioni di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.1.5, del medesimo regolamento, tali condizioni peggiori della prova di migrazione si applicano anche a condizioni di contatto inferiore a sei mesi a temperatura ambiente o inferiore alla temperatura ambiente. L'utilizzo di questa sostanza, da sola o mescolata con altri polimeri nella fabbricazione di materie plastiche destinate a venire a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto inferiore a sei mesi a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento, non desta pertanto preoccupazioni per la sicurezza, purché la migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non superi i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. In detto parere l'Autorità ha inoltre confermato che il limite di migrazione specifica di 0,05 mg/kg di prodotto alimentare fissato per il prodotto di degradazione acido crotonico nella precedente autorizzazione della sostanza MCA n. 1059 dovrebbe applicarsi anche a tale utilizzo esteso. La voce relativa a tale sostanza nell'allegato I, punto 1, tabella 1, del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto includere, nella colonna 10 di tale tabella, gli utilizzi di tale sostanza con tutti i prodotti alimentari e in tutte le condizioni.
- (4) L'autorizzazione della sostanza MCA n. 1059 rilasciata dal presente regolamento prescrive che la migrazione totale di tutti gli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non possa superare i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare o simulante alimentare. Dato che i metodi analitici per determinare la migrazione di tali

⁽¹⁾ GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GUL 12 del 15.1.2011, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/37 della Commissione, del 10 gennaio 2019, che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GUL 9 dell'11.1.2019, pag. 88).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

oligomeri sono complessi, le autorità competenti non dispongono necessariamente di una descrizione di tali metodi. Senza tale descrizione l'autorità competente non può verificare la conformità della migrazione degli oligomeri dal materiale o dall'oggetto al limite di migrazione per tali oligomeri. Gli operatori economici che immettono sul mercato l'oggetto o il materiale finale contenente tale sostanza dovrebbero pertanto essere tenuti ad accludere alla documentazione di supporto di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) n. 10/2011 una descrizione del metodo e, se il metodo lo richiede, un campione di calibrazione.

- (5) L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e conformi al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immessi sul mercato fino al 29 agosto 2020 e rimanere sul mercato fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

All'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011, la voce della tabella 1 relativa alla sostanza MCA n. 1059 è sostituita dalla seguente:

«1059		147398-31-0	Poli[(R)-3-idrossibutirato-co-(R)-3-idrossiesanoato)	no	sì	no		(35)	Da utilizzarsi unicamente da solo o mescolato con altri polimeri a contatto con tutti i prodotti alimentari in condizioni di contatto fino a sei mesi e/o pari o superiori a sei mesi, a temperatura ambiente o inferiore, comprese fasi di riempimento a caldo o di breve riscaldamento. La migrazione totale degli oligomeri con un peso molecolare inferiore a 1 000 Da non supera i 5,0 mg/kg di prodotto alimentare.	(23)»
-------	--	-------------	------------------------------------------------------	----	----	----	--	------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1339 DELLA COMMISSIONE**dell'8 agosto 2019****che concede un periodo transitorio per l'uso della denominazione di origine protetta «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Con lettera pervenuta il 16 novembre 2016, le autorità francesi hanno informato la Commissione che la Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, che ha legittimamente commercializzato in maniera continuativa il prodotto in esame con la denominazione «Cidre Cotentin»/«Cotentin» per più di cinque anni, si è manifestata nel corso della procedura nazionale di opposizione. Considerando che tale impresa soddisfa le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012, le autorità francesi hanno chiesto alla Commissione europea di concederle un periodo transitorio fino al 30 giugno 2020.
- (2) Con il regolamento di esecuzione (UE) 2018/939 della Commissione ⁽²⁾, la Commissione ha registrato la denominazione «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette senza concedere all'impresa Cidrerie de la Brique il periodo transitorio ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, chiesto dalle autorità francesi. Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/939 è entrato in vigore il 23 luglio 2018.
- (3) Con email del 10 e 12 aprile 2019 le autorità francesi hanno specificato le condizioni di ammissibilità dell'impresa Cidrerie de la Brique per la concessione di un periodo transitorio ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 e hanno chiesto nuovamente alla Commissione di concedere il suddetto periodo transitorio.
- (4) L'impresa in questione, stabilita nella zona geografica delimitata dal disciplinare della denominazione di origine protetta «Cidre Cotentin»/«Cotentin», non applica il disciplinare della denominazione e violerebbe pertanto l'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 in caso di utilizzo della suddetta denominazione.
- (5) L'impresa Cidrerie de la Brique soddisfaceva quindi le condizioni previste all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1151/2012 al fine di poter beneficiare di un periodo transitorio per continuare a utilizzare legalmente la denominazione di vendita dopo la registrazione. È opportuno concederle un periodo transitorio fino al 30 giugno 2020 per autorizzarla a utilizzare la denominazione protetta «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP).
- (6) Poiché la denominazione è protetta dal 23 luglio 2018, data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2018/939 che registra la denominazione «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP), è necessario considerare retroattiva fino a tale data l'autorizzazione a utilizzare la denominazione protetta.
- (7) La misura di cui al presente regolamento è conforme al parere del comitato per la politica di qualità dei prodotti agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'impresa Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph è autorizzata a utilizzare la denominazione registrata «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (AOP) per un periodo transitorio fino al 30 giugno 2020.

Tale periodo transitorio si applica retroattivamente dal 23 luglio 2018.

⁽¹⁾ GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/939 della Commissione, del 26 giugno 2018, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)] (GU L 166 del 3.7.2018, pag. 3).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2019/1340 DEL CONSIGLIO

dell'8 agosto 2019

che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per la Bosnia-Erzegovina

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 33 e l'articolo 31, paragrafo 2,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 gennaio 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/77 ⁽¹⁾ che nomina il sig. Lars-Gunnar WIGEMARK rappresentante speciale dell'Unione europea (RSUE) per la Bosnia-Erzegovina. Il mandato dell'RSUE giunge a scadenza il 31 agosto 2019.
- (2) È opportuno nominare il sig. Johann SATTLER RSUE per la Bosnia-Erzegovina per il periodo dal 1° settembre 2019 al 31 agosto 2021.
- (3) L'RSUE espletterà il mandato nel contesto di una situazione che potrebbe deteriorarsi e impedire il conseguimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione fissati nell'articolo 21 del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Rappresentante speciale dell'Unione europea

Il sig. Johann SATTLER è nominato rappresentante speciale dell'Unione europea (RSUE) per la Bosnia-Erzegovina per il periodo dal 1° settembre 2019 al 31 agosto 2021. Il Consiglio può decidere che il mandato dell'RSUE termini in anticipo, sulla base di una valutazione del comitato politico e di sicurezza (CPS) e di una proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza (AR).

Articolo 2

Obiettivi strategici

1. Il mandato dell'RSUE si basa sui seguenti obiettivi politici dell'Unione in Bosnia-Erzegovina (BiH):
 - a) continui progressi nel processo di stabilizzazione e associazione;
 - b) garantire una BiH stabile, vitale, pacifica, multietnica e unita che cooperi pacificamente con i suoi vicini; e
 - c) garantire che la BiH sia avviata in modo irreversibile sul cammino che porterà all'adesione all'Unione, a seguito della pubblicazione del parere della Commissione del 29 maggio 2019 sulla domanda di adesione della Bosnia-Erzegovina all'Unione europea.
2. L'Unione continuerà altresì a sostenere l'attuazione dell'accordo quadro generale per la pace in BiH.

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2015/77 del Consiglio, del 19 gennaio 2015, che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per la Bosnia-Erzegovina (GU L 13 del 20.1.2015, pag. 7).

*Articolo 3***Mandato**

Al fine di raggiungere gli obiettivi strategici, l'RSUE ha il mandato di:

- a) offrire la consulenza dell'Unione e i suoi buoni uffici nel processo politico, in particolare con la promozione del dialogo tra i diversi livelli di governo;
- b) assicurare la coerenza dell'azione dell'Unione;
- c) facilitare i progressi su priorità politiche, economiche e dell'Unione, in particolare favorendo l'ulteriore attività sul meccanismo di coordinamento per le questioni dell'Unione e la costante attuazione del programma europeo di riforma;
- d) sostenere gli sforzi nazionali in linea con gli standard europei volti a garantire che i risultati elettorali possano essere attuati;
- e) monitorare e offrire consulenza alle autorità esecutive e legislative a tutti i livelli dell'amministrazione in BiH e stabilire contatti con le autorità e i partiti politici in BiH;
- f) assicurare l'attuazione degli sforzi dell'Unione nell'intera gamma di attività in materia di stato di diritto e di riforma del settore della sicurezza, promuovere il coordinamento globale degli sforzi dell'Unione per far fronte alla criminalità organizzata, alla corruzione e al terrorismo, fornire orientamento politico locale al riguardo e, in tale contesto, fornire all'AR e alla Commissione valutazioni e consulenza in funzione delle necessità;
- g) fornire sostegno per rafforzare e rendere più efficace l'interfaccia tra giustizia penale e polizia in BiH, nonché per le iniziative che mirano a rafforzare l'efficienza e l'imparzialità delle istituzioni giudiziarie, in particolare il dialogo strutturato sulla giustizia;
- h) fatta salva la catena di comando militare, fornire al comandante della forza UE orientamenti politici su questioni militari aventi una dimensione politica locale, soprattutto per quanto riguarda le operazioni sensibili, e sulle relazioni con le autorità locali e con i media locali; consultare il comandante della forza UE prima di assumere iniziative politiche che possano incidere sulla situazione della sicurezza e coordinare per quanto riguarda i messaggi coerenti alle autorità locali e ad altre organizzazioni internazionali; contribuire alle consultazioni sulla revisione strategica di EUFOR/ALTHEA;
- i) coordinare e attuare gli sforzi dell'Unione in materia di comunicazione su questioni relative all'Unione all'opinione pubblica in BiH;
- j) promuovere il processo di integrazione nell'Unione mediante iniziative mirate di diplomazia pubblica e di divulgazione dell'Unione intese ad assicurare un più ampio sostegno e una più ampia comprensione a livello di opinione pubblica della BiH su questioni connesse con l'Unione, anche mediante attori della società civile locale;
- k) contribuire allo sviluppo e al consolidamento del rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali in BiH, conformemente alla politica e agli orientamenti dell'UE in materia di diritti umani;
- l) avviare un dialogo con le autorità competenti della BiH sulla loro piena collaborazione con il Tribunale penale internazionale per l'ex Jugoslavia;
- m) in linea con il processo di integrazione nell'Unione, assistere, facilitare e monitorare il dialogo politico sui necessari cambiamenti costituzionali e legislativi rilevanti e fornire consulenza al riguardo;
- n) mantenere stretti contatti e procedere a strette consultazioni con l'alto rappresentante dell'ONU in BiH e altre pertinenti organizzazioni internazionali che operano nel paese; in tale contesto, informare il Consiglio circa le discussioni in loco relative alla presenza internazionale nel paese, tra cui l'ufficio dell'alto rappresentante dell'ONU in BiH;
- o) fornire, se necessario, consulenza all'AR riguardo alle persone fisiche o giuridiche che potrebbero essere oggetto di misure restrittive in considerazione della situazione in BiH;
- p) fatta salva la pertinente catena di comando, fornire aiuto per garantire che tutti gli strumenti dell'Unione sul campo siano applicati in modo coerente per conseguire gli obiettivi politici dell'Unione.

*Articolo 4***Esecuzione del mandato**

1. L'RSUE è responsabile dell'esecuzione del mandato, sotto l'autorità dell'AR.

2. Il CPS è un interlocutore privilegiato dell'RSUE e costituisce il principale punto di contatto con il Consiglio. Il CPS fornisce all'RSUE orientamento strategico e direzione politica nell'ambito del mandato, fatte salve le competenze dell'AR.
3. L'RSUE opera in stretto coordinamento con il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) e i suoi servizi competenti.

Articolo 5

Finanziamento

1. L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse con il mandato dell'RSUE per il periodo dal 1° settembre 2019 al 31 agosto 2021 è pari a 13 700 000 EUR.
2. Le spese sono gestite nel rispetto delle procedure e delle norme applicabili al bilancio generale dell'Unione. La partecipazione di persone fisiche e giuridiche all'aggiudicazione di contratti d'appalto da parte dell'RSUE è aperta senza limitazioni. Inoltre, non si applica alcuna regola di origine per i beni acquistati dall'RSUE.
3. La gestione delle spese è oggetto di un contratto fra l'RSUE e la Commissione. L'RSUE è responsabile dinanzi alla Commissione di tutte le spese.

Articolo 6

Costituzione e composizione della squadra

1. Nei limiti del suo mandato e dei corrispondenti mezzi finanziari messi a disposizione, l'RSUE è responsabile della costituzione della sua squadra. La squadra dispone delle competenze necessarie su problemi politici specifici, secondo le esigenze del mandato. L'RSUE tiene informati senza indugio il Consiglio e la Commissione della composizione della squadra.
2. Gli Stati membri, le istituzioni dell'Unione e il SEAE possono proporre il distacco di personale presso l'RSUE. La retribuzione di tale personale distaccato è a carico, rispettivamente, dello Stato membro o dell'istituzione dell'Unione in questione o del SEAE. Anche gli esperti distaccati dagli Stati membri presso le istituzioni dell'Unione o il SEAE possono essere assegnati all'RSUE. Il personale internazionale a contratto ha la cittadinanza di uno Stato membro.
3. Ciascun membro del personale distaccato resta alle dipendenze amministrative dello Stato membro, dell'istituzione dell'Unione o del SEAE che l'ha distaccato e assolve i propri compiti e agisce nell'interesse del mandato dell'RSUE.

Articolo 7

Privilegi e immunità dell'RSUE e del suo personale

I privilegi, le immunità e le altre garanzie necessarie per il compimento e il regolare svolgimento della missione dell'RSUE e del suo personale sono convenuti con le parti ospitanti a seconda dei casi. Gli Stati membri e il SEAE concedono tutto il sostegno necessario a tale scopo.

Articolo 8

Sicurezza delle informazioni classificate UE

L'RSUE e i membri della squadra dell'RSUE rispettano i principi e le norme minime di sicurezza fissati dalla decisione 2013/488/UE del Consiglio ⁽²⁾.

Articolo 9

Accesso alle informazioni e supporto logistico

1. Gli Stati membri, la Commissione e il segretariato generale del Consiglio assicurano che l'RSUE abbia accesso a ogni pertinente informazione.
2. La delegazione dell'Unione e/o gli Stati membri, a seconda dei casi, forniscono il supporto logistico nella regione.

⁽²⁾ Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GUL 274 del 15.10.2013, pag. 1).

Articolo 10

Sicurezza

Conformemente alla politica dell'Unione in materia di sicurezza del personale schierato al di fuori dell'Unione nell'ambito di una capacità operativa ai sensi del titolo V del trattato, l'RSUE adotta tutte le misure ragionevolmente praticabili, in conformità del mandato dell'RSUE e della situazione di sicurezza nell'area di competenza, per garantire la sicurezza di tutto il personale sotto la diretta autorità dell'RSUE, in particolare:

- a) stabilendo un piano di sicurezza specifico, basato sugli orientamenti forniti dal SEAE, che contempli le misure di sicurezza fisiche, organizzative e procedurali specifiche che regolano la gestione della sicurezza dei movimenti del personale verso l'area di competenza e al suo interno, nonché la gestione degli incidenti di sicurezza e che prevedono un piano di emergenza e di evacuazione;
- b) provvedendo affinché tutto il personale schierato al di fuori dell'Unione abbia una copertura assicurativa contro i rischi gravi, tenuto conto della situazione nell'area di competenza;
- c) assicurando che tutti i membri della squadra dell'RSUE schierati al di fuori dell'Unione, compreso il personale assunto a livello locale, ricevano un'adeguata formazione su questioni relative alla sicurezza, prima o al momento dell'arrivo nell'area di competenza, sulla base dei livelli di rischio assegnati a tale area dal SEAE;
- d) assicurando che siano attuate tutte le raccomandazioni formulate di comune accordo in seguito a valutazioni periodiche della sicurezza e presentando al Consiglio, all'AR e alla Commissione relazioni scritte sull'attuazione di tali raccomandazioni e su altre questioni di sicurezza nell'ambito della relazione sui progressi compiuti e della relazione sull'esecuzione del mandato.

Articolo 11

Relazioni

L'RSUE riferisce periodicamente all'AR e al CPS. Se necessario, riferisce anche ai gruppi di lavoro del Consiglio. Le relazioni periodiche sono diffuse mediante la rete COREU. L'RSUE può presentare relazioni al Consiglio «Affari esteri». Ai sensi dell'articolo 36 del trattato, l'RSUE può essere associato all'informazione del Parlamento europeo.

Articolo 12

Coordinamento

1. L'RSUE contribuisce all'unità, alla coerenza e all'efficacia dell'azione dell'Unione e concorre ad assicurare che tutti gli strumenti dell'Unione e le azioni degli Stati membri siano impiegati in un quadro coerente ai fini del raggiungimento degli obiettivi politici dell'Unione. Le attività dell'RSUE sono coordinate con quelle della Commissione e, se del caso, con quelle degli altri RSUE attivi nella regione. L'RSUE informa regolarmente le missioni degli Stati membri e le delegazioni dell'Unione.
2. Sono mantenuti stretti contatti sul campo con i capi delle delegazioni dell'Unione nella regione e i capimissione degli Stati membri. Essi si adoperano al massimo per assistere l'RSUE nell'esecuzione del mandato. L'RSUE mantiene stretti contatti anche con soggetti internazionali e regionali sul campo e provvede in particolare a uno stretto coordinamento con l'alto rappresentante dell'ONU in BiH.
3. A sostegno delle operazioni dell'Unione di gestione delle crisi, l'RSUE, insieme ad altri attori dell'Unione presenti sul campo, migliora la diffusione e la condivisione di informazioni tra detti attori dell'Unione nell'intento di giungere a un livello elevato di consapevolezza e di valutazione comune delle situazioni.

Articolo 13

Assistenza in relazione ai reclami

L'RSUE e il suo personale contribuiscono a fornire elementi per rispondere a qualsiasi reclamo e obbligo derivante dai mandati dei precedenti RSUE in BiH e forniscono assistenza amministrativa e accesso ai documenti rilevanti per tali finalità.

*Articolo 14***Riesame**

L'attuazione della presente decisione e la coerenza della stessa con altri contributi dell'Unione nella regione sono riesaminate periodicamente. Ogni anno, l'RSUE presenta al Consiglio, all'AR e alla Commissione una relazione sui progressi compiuti entro fine ottobre e una relazione esauriente sull'esecuzione del mandato entro fine maggio.

*Articolo 15***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Essa si applica a decorrere dal 1° settembre 2019.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2019

Per il Consiglio
La presidente
T. TUPPURAINEN

DECISIONE (PESC) 2019/1341 DEL CONSIGLIO**dell'8 agosto 2019****che aggiorna l'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC relativa all'applicazione di misure specifiche per la lotta al terrorismo, e abroga la decisione (PESC) 2019/25**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 dicembre 2001 il Consiglio ha adottato la posizione comune 2001/931/PESC ⁽¹⁾.
- (2) L'8 gennaio 2019 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2019/25 ⁽²⁾ che aggiorna l'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC («elenco»).
- (3) Conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, della posizione comune 2001/931/PESC, è necessario riesaminare regolarmente i nomi delle persone, dei gruppi e delle entità riportati nell'elenco onde accertarsi che il loro mantenimento nell'elenco sia giustificato.
- (4) Nella presente decisione figura il risultato del riesame effettuato dal Consiglio riguardo alle persone, ai gruppi e alle entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC.
- (5) Il Consiglio ha verificato che le autorità competenti, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, della posizione comune 2001/931/PESC, hanno adottato decisioni nei confronti della totalità delle persone, dei gruppi e delle entità che figurano nell'elenco per il fatto che sono stati coinvolti in atti terroristici ai sensi dell'articolo 1, paragrafi 2 e 3, della posizione comune 2001/931/PESC. Il Consiglio ha altresì concluso che le persone, i gruppi e le entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC dovrebbero continuare a essere soggetti alle misure restrittive specifiche ivi previste.
- (6) È opportuno aggiornare di conseguenza l'elenco e abrogare la decisione (PESC) 2019/25,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La decisione (PESC) 2019/25 è abrogata.

⁽¹⁾ Posizione comune 2001/931/PESC del Consiglio, del 27 dicembre 2001, relativa all'applicazione di misure specifiche per la lotta al terrorismo (GU L 344 del 28.12.2001, pag. 93).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2019/25 del Consiglio, dell'8 gennaio 2019, che modifica e aggiorna l'elenco delle persone, dei gruppi e delle entità a cui si applicano gli articoli 2, 3 e 4 della posizione comune 2001/931/PESC relativa all'applicazione di misure specifiche per la lotta al terrorismo, e che abroga la decisione (PESC) 2018/1084 (GU L 6 del 9.1.2019, pag. 6).

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'8 agosto 2019

Per il Consiglio
La presidente
T. TUPPURAINEN

ALLEGATO

ELENCO DELLE PERSONE, DEI GRUPPI E DELLE ENTITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 1

I. PERSONE

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), nato l'11.8.1960 in Iran. Passaporto: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, nato a Al Ihsa (Arabia Saudita), cittadinanza saudita.
3. AL YACCOUB, Ibrahim Salih Mohammed, nato il 16.10.1966 a Tarut (Arabia Saudita), cittadinanza saudita.
4. ARBABSAR Manssor (alias Mansour Arbabsar), nato il 6.3.1955 o il 15.3.1955 in Iran. Cittadinanza iraniana e USA. Passaporto: C2002515 (iraniano); Passaporto: 477845448 (USA). Documento d'identità nazionale n.: 07442833, data di scadenza 15.3.2016 (patente di guida USA).
5. ASADI Assadollah, nato il 22.12.1971 a Teheran (Iran), cittadinanza iraniana. Numero di passaporto diplomatico iraniano: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), nato l'8.3.1978 ad Amsterdam (Paesi Bassi).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, nato il 22.3.1988 a Zaghdraiya, Sidon, Libano, cittadinanza canadese. Numero di passaporto: JX446643 (canadese).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, nato il 6.8.1962 a Teheran (Iran), cittadinanza iraniana. Numero di passaporto: D9016290, validità fino al 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libano, nato nel 1963 in Libano, cittadinanza libanese.
10. MELIAD, Farah, nato il 5.11.1980 a Sydney (Australia), cittadinanza australiana. Numero di passaporto: M2719127 (australiano).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), nato il 14.4.1965 oppure l'1.3.1964 in Pakistan, passaporto n. 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), nato il 13.10.1976 a Pülümür (Turchia).
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), nato all'incirca nel 1957 in Iran. Indirizzi: 1) Kermanshah, Iran, 2) base militare di Mehran, provincia di Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, nato all'incirca nel 1965 a Teheran, Iran.
15. SOLEIMANI Qasem (alias Ghasem Soleymani, alias Qasmi Sulayman, alias Qasem Soleymani, alias Qasem Solaimani, alias Qasem Salimani, alias Qasem Solemani, alias Qasem Sulaimani, alias Qasem Sulemani), nato l'11.3.1957 in Iran. Cittadinanza iraniana, passaporto: 008827 (passaporto diplomatico iraniano), rilasciato nel 1999. Titolo: Maggiore Generale.

II. GRUPPI ED ENTITÀ

1. «Organizzazione Abu Nidal» — «ANO» (alias «Consiglio rivoluzionario Fatah», alias «Brigate rivoluzionarie arabe», alias «Settembre nero», alias «Organizzazione rivoluzionaria dei musulmani socialisti»).
2. «Brigata dei martiri di Al-Aqsa».
3. «Al-Aqsa e.V.».
4. «Babbar Khalsa».
5. «Partito comunista delle Filippine», incluso «New People's Army» — «NPA» («Nuovo esercito popolare»), Filippine.
6. «Direzione della sicurezza interna del ministero iraniano dell'intelligence e della sicurezza».

7. «Gama'a al-Islamiyya» (alias «Al-Gama'a al-Islamiyya») («Islamic Group» - «IG»).
 8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Fronte islamico dei combattenti del grande oriente»).
 9. « Hamas », incluso « Hamas-Izz al-Din al-Qassem ».
 10. Ala militare di Hezbollah (« Hizballah Military Wing ») [alias « Hizballah Military Wing », alias « Hizballah Military Wing », alias « Hizballah Military Wing », alias « Hizballah Military Wing », alias « Hizbu'llah Military Wing », alias « Hizb Allah Military Wing », alias « Consiglio della Jihad » (e tutte le unità che dipendono da essa, compresa l'Organizzazione per la sicurezza esterna)].
 11. « Hizbul Mujahideen » — « HM ».
 12. « Khalistan Zindabad Force » — « KZF ».
 13. « Partito dei lavoratori del Kurdistan » — « PKK » (alias « KADEK », alias « KONGRA-GEL »).
 14. « Tigri per la liberazione della patria Tamil » — « LTTE ».
 15. « Ejército de Liberación Nacional » (« Esercito di Liberazione Nazionale »).
 16. « Jihad islamica palestinese » — « PIJ ».
 17. « Fronte popolare di liberazione della Palestina » — « PFLP ».
 18. « Fronte popolare di liberazione della Palestina — Comando generale » (alias « Comando generale del PFLP »).
 19. « Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi » — « DHKP/C » [alias « Devrimci Sol » (« Sinistra rivoluzionaria »), alias « Dev Sol » (« Esercito/Fronte/Partito rivoluzionario popolare di liberazione »)].
 20. « Sendero Luminoso » — « SL » (« Sentiero luminoso »).
 21. « Teyrbazen Azadiya Kurdistan » - « TAK » [alias « Kurdistan Freedom Falcons », alias « Falchi per la libertà del Kurdistan » (« Kurdistan Freedom Hawks »)].
-

REGOLAMENTI INTERNI E DI PROCEDURA

DECISIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

del 12 giugno 2019

sulle norme interne relative alle limitazioni di determinati diritti degli interessati in relazione al trattamento dei dati personali nell'ambito del funzionamento dell'Agenzia

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 25,

visto il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio ⁽²⁾,

visto lo statuto dei funzionari dell'Unione europea, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3 e l'articolo 30 dell'allegato IX, e il regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea,

viste le norme di attuazione dell'EMA sullo svolgimento di indagini amministrative e di procedimenti disciplinari dell'8 giugno 2012 ⁽³⁾

visti gli orientamenti del GEPD emanati il 18 dicembre 2018 e la notifica al GEPD ai fini dell'articolo 41, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725,

previa consultazione del comitato del personale,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA» o «l'Agenzia») è stata istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per coordinare le risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri per la valutazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali.
- (2) L'Agenzia conduce indagini amministrative e procedimenti disciplinari in linea con le norme stabilite nello statuto dei funzionari dell'Unione europea e nel regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea. L'Agenzia può anche svolgere attività preliminari connesse a casi di potenziali irregolarità segnalate all'OLAF [ai sensi del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013], trattare casi di denunce di irregolarità, trattare procedure (formali e informali) di molestie, reclami interni ed esterni, effettuare audit interni, condurre indagini nella persona del responsabile della protezione dei dati conformemente all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725 e indagini di sicurezza (IT) gestite internamente o mediante intervento esterno (ad esempio, CERT-EU).
- (3) L'Agenzia tratta diverse categorie di dati personali quali i dati identificativi, i dati di contatto e i dati professionali. L'Agenzia europea per i medicinali, rappresentata dal suo direttore esecutivo, è responsabile in quanto titolare del trattamento. A livello interno, il capo della divisione Amministrazione e gestione istituzionale è stato nominato ad agire su delega in veste di titolare del trattamento per le attività oggetto della presente decisione (ai fini del

⁽¹⁾ GUL 295 del 21.11.2018, pag. 39.

⁽²⁾ GUL 248 del 18.9.2013, pag. 1.

⁽³⁾ Doc. rif. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1).

presente documento, in appresso, «titolare del trattamento»). Se l'indagine amministrativa o il procedimento disciplinare riguardano il capo della divisione Amministrazione e gestione istituzionale, sarà il vicedirettore esecutivo ad assumere le funzioni di titolare del trattamento per l'indagine o il procedimento in questione. I dati personali sono salvati in un file elettronico e in formato cartaceo. Il fascicolo cartaceo è conservato sotto chiave in un armadio accessibile solo ai membri del personale autorizzati dagli alti dirigenti. I file elettronici sono archiviati in un ambiente elettronico sicuro, progettato e mantenuto per impedire la distruzione, la perdita, la modifica e il trasferimento accidentali o illeciti, la divulgazione o l'accesso non autorizzati ai dati personali da parte di partner interni ed esterni non autorizzati ad accedere a tali dati.

- (4) I dati personali trattati sono conservati conformemente all'articolo 13 delle norme di attuazione dell'EMA sullo svolgimento di indagini amministrative e di procedimenti disciplinari dell'8 giugno 2012, come spiegato all'articolo 2, paragrafo 3, della presente decisione.
- (5) La presente decisione sulle norme interne dovrebbe applicarsi a tutti i trattamenti dei dati eseguiti dall'Agenzia nello svolgimento delle sue indagini amministrative e dei procedimenti disciplinari, nonché nello svolgimento di attività preliminari riguardanti casi di potenziali irregolarità segnalate all'OLAF, nel trattamento di denunce di irregolarità, di procedure (formali e informali) di casi di molestia, nel trattamento di reclami interni ed esterni e di audit interni, nello svolgimento di indagini da parte del responsabile della protezione dei dati, conformemente all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725, e di indagini sulla sicurezza (IT) gestite internamente o mediante intervento esterno (ad esempio, CERT-EU). La presente decisione dovrebbe applicarsi ai trattamenti dei dati svolti anteriormente all'avvio delle procedure di cui sopra, nel corso del loro svolgimento e durante il monitoraggio del controllo dei loro risultati.
- (6) La presente decisione relativa alle norme interne dovrebbe applicarsi anche alle attività connesse all'assistenza e alla cooperazione fornite dall'Agenzia al di fuori delle proprie indagini amministrative ad altre istituzioni, organi, uffici e organismi dell'Unione, alle autorità competenti degli Stati membri e alle organizzazioni internazionali, al fine di proteggere le loro operazioni di trattamento; nonché alle attività relative alla cooperazione e alla trasmissione di informazioni riguardanti un'indagine amministrativa o un procedimento disciplinare alle istituzioni e agli organi dell'UE. A questo scopo, l'Agenzia dovrebbe consultare tali istituzioni, organi, uffici, organismi, autorità o organizzazioni sui motivi che determinano l'imposizione di limitazioni e sulla necessità e proporzionalità di dette limitazioni.
- (7) L'Agenzia deve fornire giustificazioni che spieghino il motivo per cui tali limitazioni sono strettamente necessarie e proporzionate in una società democratica e rispettino l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali.
- (8) In tale contesto, l'Agenzia è tenuta a rispettare quanto più possibile i diritti fondamentali degli interessati durante le suddette procedure, in particolare, tra l'altro, quelle relative al diritto di accesso, rettifica e cancellazione, come sancito dal regolamento (UE) 2018/1725.
- (9) Tuttavia, l'Agenzia può avere l'obbligo di rimandare la comunicazione all'interessato, e di limitare altri diritti dello stesso, per proteggere, in particolare, le proprie indagini, le indagini e i procedimenti di altre autorità pubbliche, nonché i diritti di altre persone coinvolte nelle sue indagini o procedure.
- (10) L'Agenzia può pertanto rinviare le informazioni al fine di proteggere le proprie indagini amministrative e i propri procedimenti disciplinari, le indagini e i procedimenti di altre autorità pubbliche, nonché per tutelare l'identità degli informatori e di altre persone coinvolte nelle procedure, compresi gli informatori e i testimoni che non dovrebbero subire ripercussioni negative in relazione alla loro cooperazione. In particolare, l'articolo 5, paragrafo 3, delle norme di attuazione dell'EMA sullo svolgimento di indagini amministrative e di procedimenti disciplinari dell'8 giugno 2012 prevede l'obbligo di informare qualsiasi membro del personale coinvolto personalmente in un'indagine, a condizione che tale comunicazione non ostacoli l'indagine stessa. Ciò costituisce una limitazione dell'applicazione dei diritti degli interessati, in particolare degli articoli da 14 a 21, 35 e 36 del regolamento (UE) 2018/1725. Pertanto, a norma dell'articolo 25 del medesimo regolamento, devono essere fissate norme interne per garantire che tale limitazione rispetti l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e sia una misura necessaria e proporzionata in una società democratica.
- (11) A norma dell'articolo 25, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/1725, il titolare del trattamento può rinviare la comunicazione all'interessato di informazioni relative ai motivi dell'applicazione di una limitazione o astenersi da tale comunicazione, qualora ciò comprometta in qualsiasi modo la finalità di tale limitazione. Al fine di garantire che il diritto dell'interessato ad essere informato in conformità degli articoli 16 e 35 del regolamento (UE) 2018/1725 sia limitato solo durante il periodo in cui permangono i motivi per il rinvio della comunicazione, l'Agenzia dovrebbe riesaminare periodicamente la propria posizione.
- (12) Qualora sia applicata una limitazione di altri diritti degli interessati, il titolare del trattamento dovrebbe valutare caso per caso se la comunicazione della limitazione ne comprometterebbe la finalità.

- (13) Conformemente al principio di proporzionalità, l'Agenzia dovrebbe monitorare periodicamente (ogni sei mesi circa) che continuino a sussistere le condizioni che giustificano una determinata limitazione. Di conseguenza, quando le condizioni che giustificano la limitazione non sono più applicabili, l'Agenzia dovrebbe revocarla.
- (14) L'Agenzia dovrebbe consultare il responsabile della protezione dei dati (il «RPD») al momento del rinvio della comunicazione o in caso di applicazione di altre restrizioni dei diritti degli interessati, nonché in occasione della valutazione delle condizioni per verificare se la limitazione è ancora giustificata,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Obiettivo e ambito d'applicazione

1. La presente decisione stabilisce norme relative alle condizioni in base alle quali l'Agenzia, nell'ambito di indagini amministrative e procedimenti disciplinari, nel notificare i casi all'OLAF a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013, può limitare, conformemente all'articolo 25 del regolamento (UE) 2018/1725, l'applicazione dei diritti sanciti agli articoli da 14 a 21, 35 e 36, nonché all'articolo 4, nella misura in cui le sue disposizioni corrispondono ai diritti e agli obblighi di cui agli articoli da 14 a 21.
2. La presente decisione si applica ai trattamenti dei dati personali eseguiti dall'Agenzia nello svolgimento di indagini amministrative e procedimenti disciplinari, nonché nello svolgimento di attività preliminari riguardanti casi di potenziali irregolarità segnalate all'OLAF [conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013], nel trattamento di denunce di irregolarità, di procedure (formali e informali) di casi di molestia, nel trattamento di reclami interni ed esterni, nello svolgimento di audit interni, di indagini da parte del responsabile della protezione dei dati, conformemente all'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725, e di indagini sulla sicurezza (IT) gestite internamente o mediante intervento esterno (ad esempio, CERT-EU).

La presente decisione dovrebbe applicarsi anche alle attività di assistenza e cooperazione realizzate dall'Agenzia al di fuori delle proprie indagini amministrative a favore di e con altre istituzioni, altri organi, uffici e organismi dell'Unione, autorità competenti degli Stati membri e organizzazioni internazionali al fine di proteggere le loro operazioni di trattamento.

Si applica altresì alle attività connesse alla cooperazione con istituzioni e organi dell'UE, e alla trasmissione agli stessi di informazioni riguardanti un'indagine amministrativa o un procedimento disciplinare, nei casi in cui tali informazioni siano necessarie al destinatario per valutare i motivi dell'avvio di un'indagine formale o del procedimento.

3. L'Agenzia tratta diverse categorie di dati personali quali i dati identificativi, i dati di contatto e i dati professionali. Le categorie di dati in questione possono essere dati controllati (ad esempio, dati amministrativi, telefono, indirizzo privato, comunicazioni elettroniche e dati relativi al traffico) e/o dati non controllati (ad esempio, relazioni di valutazione, apertura di indagini, relazioni su indagini preliminari, registri/verbali di deposizioni di testimoni e audizioni di indagini, attività sociali e condotta di membri del personale, osservazioni sulle capacità e sull'efficienza del/dei membro/i del personale interessato/i ecc.).
4. Le categorie di interessati che possono essere soggetti alla presente decisione sono il personale e l'ex personale dell'Agenzia, ossia gli (ex) agenti, funzionari/amministratori, esperti nazionali distaccati e tirocinanti, nonché (ex) contraenti dell'Agenzia.
5. Alle condizioni stabilite nella presente decisione, le limitazioni possono applicarsi ai seguenti diritti: la comunicazione di informazioni e di una violazione dei dati personali agli interessati, conformemente agli articoli 16 e 35 del regolamento (UE) 2018/1725; il diritto di accesso dell'interessato ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2018/1725; il diritto di rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento e notifica di rettifica o cancellazione ai sensi degli articoli 18, 19, paragrafo 1, 20 e 21 del regolamento (UE) 2018/1725.

Articolo 2

Specifiche dei titolari del trattamento e garanzie

1. L'Agenzia europea per i medicinali, rappresentata dal suo direttore esecutivo, è responsabile in quanto titolare del trattamento. A livello interno, il capo della divisione Amministrazione e gestione istituzionale è stato nominato ad agire su delega in veste di titolare del trattamento per le attività oggetto della presente decisione. Se l'indagine amministrativa o il procedimento disciplinare riguardano il capo della divisione Amministrazione e gestione istituzionale, sarà il vicedirettore esecutivo ad assumere le funzioni di titolare del trattamento per l'indagine o il procedimento in questione.

2. I dati personali sono archiviati in un file elettronico e/o in formato cartaceo. Le garanzie predisposte per prevenire violazioni, sottrazioni di dati personali o divulgazioni non autorizzate sono le seguenti:
- il fascicolo cartaceo è conservato sotto chiave in un armadio accessibile solo a membri del personale autorizzati in base al principio della «necessità di sapere». Il sistema di sicurezza dei locali, le politiche interne di gestione dei registri, la formazione del personale e gli audit sono anch'essi in atto per garantire adeguate garanzie;
 - i file elettronici sono archiviati in un ambiente elettronico sicuro, progettato e mantenuto per impedire la distruzione, la perdita, la modifica e il trasferimento accidentali o illeciti, la divulgazione o l'accesso non autorizzati ai dati personali da parte di partner interni ed esterni non autorizzati ad accedere a tali dati;
 - le rigorose norme in materia di riservatezza e di segreto d'ufficio applicabili agli investigatori designati e/o a chiunque sia altrimenti coinvolto nell'indagine amministrativa o nel procedimento disciplinare, secondo quanto disposto nelle norme di attuazione dell'EMA sullo svolgimento di indagini amministrative e di procedimenti disciplinari dell'8 giugno 2012, nonché nello statuto dei funzionari e nel RAA, garantiscono un livello elevato di protezione contro i rischi per i diritti e le libertà degli interessati coinvolti dal trattamento;
 - conformemente al principio della minimizzazione dei dati, l'Agenzia raccoglierà e tratterà esclusivamente dati personali adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Si applicano garanzie supplementari in caso di trattamento di categorie particolari di dati, nonché in caso di trattamento di dati personali relativi a condanne penali e a reati o a misure di sicurezza correlate.
3. I periodi di archiviazione e conservazione applicabili sono i seguenti:
- a norma dell'articolo 13 delle norme di attuazione dell'EMA sullo svolgimento di indagini amministrative e di procedimenti disciplinari dell'8 giugno 2012, nel caso in cui non venga mossa alcuna accusa nei confronti del membro del personale o qualora sia mossa un'accusa ma non sia intrapresa alcuna azione disciplinare, il fascicolo cartaceo e il fascicolo elettronico relativo ai procedimenti d'indagine amministrativa, nonché la copia nel fascicolo personale della notifica iniziale destinata al membro del personale a norma dell'articolo 5 delle stesse modalità di esecuzione, sono conservati per 5 anni dopo la data della decisione secondo cui non è necessario muovere alcuna accusa né intraprendere alcuna azione disciplinare. Questa disposizione non è applicabile alla decisione inserita nel fascicolo personale del membro del personale su sua richiesta, conformemente all'articolo 1, paragrafo 3, dell'allegato IX dello statuto e all'articolo 5, paragrafo 5, delle norme di attuazione dell'EMA sullo svolgimento di indagini amministrative e di procedimenti disciplinari dell'8 giugno 2012. Tale decisione viene eliminata dal fascicolo personale esclusivamente su richiesta del membro del personale interessato;
 - qualora venga mossa un'accusa nei confronti del membro del personale, i fascicoli cartacei ed elettronici, nonché la copia nel fascicolo personale della notifica iniziale inviategli, vengono conservati per 10 anni dalla data della decisione relativa all'azione disciplinare. In casi eccezionali, qualora sia nell'interesse dell'Agenzia conservare il fascicolo dell'indagine amministrativa dopo la scadenza dei 10 anni, si deve emettere una decisione motivata sei mesi prima di tale scadenza e la si deve comunicare al membro del personale interessato. La decisione motivata deve precisare l'ulteriore periodo per il quale il fascicolo dell'indagine amministrativa va conservato. In tali casi si conserva anche la notifica nel fascicolo personale del membro del personale.
4. Il rischio per i diritti e le libertà dell'interessato può comportare rischi per il diritto a rispettare la riservatezza delle sue comunicazioni private, per il diritto alla libertà di espressione e di informazione e per il diritto di difesa e ad essere ascoltato. Tali rischi saranno controbilanciati dai motivi e dagli scopi che giustificano l'applicazione delle limitazioni di cui alla presente decisione. Questa operazione di bilanciamento dev'essere debitamente documentata ed effettuata sulla base di un'analisi caso per caso al fine di garantire che si applichi una limitazione solo ove necessario e in modo proporzionato, nonché conformemente alle norme stabilite nella presente decisione.

Articolo 3

Limitazioni

1. A norma dell'articolo 25, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, qualsiasi limitazione si applica esclusivamente per tutelare:
- la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia e la prevenzione contro minacce alla sicurezza pubblica;
 - altri importanti obiettivi di interesse pubblico generale dell'Unione o di uno Stato membro, in particolare [...] un rilevante interesse [...] dell'Unione o di uno Stato membro, anche in materia [...] di sanità pubblica e sicurezza sociale;

- c) la sicurezza interna delle istituzioni e degli organi dell'Unione, comprese le loro reti di comunicazione elettronica;
- d) le attività volte a prevenire, indagare, accertare e perseguire violazioni della deontologia delle professioni regolamentate;
- e) una funzione di controllo, d'ispezione o di regolamentazione connessa, anche occasionalmente, all'esercizio di pubblici poteri nei casi di cui alle lettere da a) a c);
- f) la tutela dell'interessato o dei diritti e delle libertà altrui.

2. Come applicazione specifica delle finalità descritte nel precedente paragrafo 1, l'Agenzia può applicare limitazioni riguardanti i dati personali scambiati con i servizi della Commissione o altre istituzioni, organi e organismi dell'Unione, autorità competenti degli Stati membri o paesi terzi o organizzazioni internazionali nei seguenti casi:

- a) quando l'esercizio di tali diritti e obblighi potrebbe essere limitato dai servizi della Commissione o da altre istituzioni, organi e organismi dell'Unione in virtù di altri atti di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) 2018/1725 o in conformità al capo IX di detto regolamento oppure agli atti costitutivi di altre istituzioni, organi, organismi e uffici dell'Unione;
- b) quando l'esercizio di tali diritti e obblighi potrebbe essere limitato dalle autorità competenti degli Stati membri sulla base degli atti di cui all'articolo 23 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ o a norma delle disposizioni nazionali di recepimento dell'articolo 13, paragrafo 3, dell'articolo 15, paragrafo 3, o dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾;
- c) quando l'esercizio di tali diritti e obblighi potrebbe compromettere la cooperazione tra l'Agenzia e i paesi terzi o le organizzazioni internazionali nell'esercizio delle sue funzioni.

Prima di applicare limitazioni nei casi di cui al primo comma, lettere a) e b), l'Agenzia consulta i servizi della Commissione, le istituzioni, gli organi e gli organismi pertinenti dell'Unione o le autorità competenti degli Stati membri, a meno che all'Agenzia non risulti evidente che l'applicazione di una limitazione è prevista in virtù di uno dei motivi di cui alle summenzionate lettere.

3. Qualsiasi limitazione è necessaria e proporzionata in una società democratica e rispetta l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali.
4. Si effettua una verifica della necessità e della proporzionalità sulla base delle presenti norme. Essa viene documentata mediante una nota di valutazione interna ai fini della rendicontabilità ed è effettuata caso per caso.
5. Le limitazioni sono debitamente monitorate e, al più tardi ogni sei mesi, si eseguita una revisione periodica per verificare che sussistano ancora le condizioni che giustificano una determinata limitazione.
6. Le limitazioni sono revocate non appena le condizioni che le giustificano non sono più applicabili, ad esempio quando l'esercizio dei diritti degli interessati — quali la comunicazione delle informazioni sul trattamento dei dati e l'accesso al fascicolo — non comprometterebbe più la finalità dell'indagine o della procedura in questione.

Articolo 4

Informazioni al responsabile della protezione dei dati e riesame

1. Il titolare del trattamento (a nome dell'Agenzia) informa senza indebito ritardo il RPD dell'Agenzia ogniqualvolta limita l'applicazione dei diritti degli interessati conformemente alla presente decisione, e fornisce l'accesso ai registri e alla documentazione della valutazione della necessità e della proporzionalità della limitazione (compresi tutti i documenti contenenti gli elementi di fatto e di diritto che ne costituiscono la base). Tale disposizione si applica anche ai riesami successivi della limitazione.
2. Il RPD può chiedere al titolare del trattamento di riesaminare l'applicazione della limitazione. L'Agenzia informa per iscritto il RPD circa l'esito del riesame richiesto.
3. Gli scambi di informazioni con il RPD nel corso dell'intera procedura sono registrati e documentati per iscritto.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽⁶⁾ Direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 89).

*Articolo 5***Limitazione della comunicazione delle informazioni agli interessati**

1. L'Agenzia include nell'informativa sulla privacy relativa alle indagini amministrative e ai procedimenti disciplinari – e pubblicata sul suo sito Intranet – le informazioni relative alla possibile limitazione di tali diritti. Tali informazioni riguardano i diritti che possono essere limitati, le ragioni della limitazione e la durata potenziale della stessa.
2. Inoltre, l'Agenzia informa singolarmente gli interessati sui loro diritti in materia di limitazioni presenti o future, senza indebito ritardo e per iscritto, fatti salvi i seguenti paragrafi.
3. Allorché limita, integralmente o in parte, la comunicazione di informazioni agli interessati conformemente alla presente decisione, l'Agenzia registra i motivi della limitazione, compresa una valutazione della relativa necessità e proporzionalità. A tal fine, la registrazione indica in che modo la comunicazione delle informazioni comprometterebbe la finalità dell'indagine o della procedura in questione oppure lederebbe i diritti e le libertà altrui. La registrazione e, ove applicabile, i documenti contenenti gli elementi di fatto e di diritto che ne costituiscono la base sono conservati in un registro. Su richiesta, essi sono messi a disposizione del Garante europeo della protezione dei dati.
4. La limitazione di cui al paragrafo 3 continua ad applicarsi finché permangono i motivi che la giustificano. Qualora detti motivi non siano più applicabili, l'Agenzia fornisce all'interessato le informazioni in questione e i motivi della limitazione. L'interessato può rivolgere eventuali domande al RPD.
5. Al contempo, l'Agenzia informa l'interessato in merito alla possibilità di presentare in qualsiasi momento reclamo al Garante europeo della protezione dei dati o un ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.
6. L'Agenzia riesamina l'applicazione della limitazione ogni sei mesi dalla sua adozione e al termine della procedura.

*Articolo 6***Limitazione del diritto di accesso degli interessati**

1. Qualora, a norma dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2018/1725, gli interessati chiedano l'accesso ai propri dati personali trattati nell'ambito di uno o più casi specifici o di particolari trattamenti, l'Agenzia limita la propria valutazione della richiesta esclusivamente a tali dati personali.
2. Allorché limita, integralmente o in parte, il diritto di accesso di cui all'articolo 17 del regolamento (UE) 2018/1725, l'Agenzia procede nel modo seguente:
 - a) informa l'interessato, nella propria risposta alla richiesta, in merito alla limitazione applicata e ai principali motivi della stessa purché ciò non comprometta la finalità dell'indagine o del procedimento interessati, nonché della possibilità di presentare reclamo al Garante europeo della protezione dei dati o di proporre un ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea;
 - b) registra i motivi della limitazione, compresa una valutazione della necessità e della proporzionalità della stessa; a tal fine, indica in quale modo la concessione dell'accesso comprometterebbe la finalità dell'indagine o della procedura interessate oppure lederebbe i diritti e le libertà altrui.

La comunicazione di informazioni di cui alla lettera a) può essere rinviata, omessa o negata in conformità dell'articolo 25, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2018/1725.

3. La registrazione di cui al paragrafo 2, lettera b), e, se del caso, i documenti contenenti gli elementi di fatto e di diritto che ne costituiscono la base sono conservati in un registro. Essi sono messi a disposizione del Garante europeo della protezione dei dati su richiesta. Si applica l'articolo 25, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2018/1725.

*Articolo 7***Limitazione del diritto di rettifica, cancellazione e limitazione di trattamento**

Qualora limiti, integralmente o in parte, l'applicazione del diritto di rettifica, cancellazione o limitazione di trattamento di cui all'articolo 18, all'articolo 19, paragrafo 1, all'articolo 20, paragrafo 1 e all'articolo 21 del regolamento (UE) 2018/1725, l'Agenzia adotta le misure di cui all'articolo 6, paragrafo 2, della presente decisione e conserva la registrazione in un registro in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, della stessa.

*Articolo 8***Limitazione della comunicazione di una violazione dei dati personali agli interessati e riservatezza delle comunicazioni elettroniche**

1. Allorché limita la comunicazione all'interessato di una violazione dei dati personali di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/1725, l'Agenzia registra i motivi della limitazione e conserva la registrazione in un registro conformemente all'articolo 5, paragrafi da 3 a 6, della presente decisione.
2. Allorché limita il diritto alla riservatezza delle comunicazioni elettroniche di un interessato, di cui all'articolo 36 del regolamento (UE) 2018/1725, l'Agenzia registra i motivi della limitazione e conserva la registrazione in un registro conformemente all'articolo 5, paragrafi da 3 a 6, della presente decisione.

*Articolo 9***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto ad Amsterdam, il 12 giugno 2019

Christa WIRTHUMER-HOCHE
Presidente del consiglio di amministrazione dell'EMA

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT