



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2019/1337 do Conselho, de 8 de agosto de 2019, que dá execução ao artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2580/2001 relativo a medidas restritivas específicas de combate ao terrorismo dirigidas contra determinadas pessoas e entidades, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2019/24 1
- ★ Regulamento (UE) 2019/1338 da Comissão, de 8 de agosto de 2019, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2019/1339 da Comissão, de 8 de agosto de 2019, que concede um período transitório de utilização da denominação de origem protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) 8

DECISÕES

- ★ Decisão (PESC) 2019/1340 do Conselho, de 8 de agosto de 2019, que nomeia o representante especial da União Europeia na Bósnia-Herzegovina 10
- ★ Decisão (PESC) 2019/1341 do Conselho, de 8 de agosto de 2019, que atualiza a lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC relativa à aplicação de medidas específicas de combate ao terrorismo, e que revoga a Decisão (PESC) 2019/25 15

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

- ★ Decisão do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos, de 12 de junho de 2019, sobre normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados em relação ao tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da Agência 19

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1337 DO CONSELHO

de 8 de agosto de 2019

que dá execução ao artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2580/2001 relativo a medidas restritivas específicas de combate ao terrorismo dirigidas contra determinadas pessoas e entidades, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2019/24

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2580/2001 do Conselho, de 27 de dezembro de 2001, relativo a medidas restritivas específicas de combate ao terrorismo dirigidas contra determinadas pessoas e entidades ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da alta-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 8 de janeiro de 2019, o Conselho adotou o Regulamento de Execução (UE) 2019/24 ⁽²⁾ que dá execução ao artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2580/2001, e que atualiza a lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplica o Regulamento (CE) n.º 2580/2001 («a lista»).
- (2) O Conselho forneceu, sempre que foi possível fazê-lo, a todas as pessoas, grupos e entidades a fundamentação com base na qual haviam sido incluídos na lista.
- (3) Por meio de aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*, o Conselho informou as pessoas, grupos e entidades enumerados na lista de que decidira mantê-los nessa lista. O Conselho informou igualmente as pessoas, os grupos e as entidades em causa de que era possível solicitar ao Conselho a fundamentação da sua inclusão nessa lista caso essa fundamentação não lhes tivesse sido já comunicada.
- (4) O Conselho procedeu à reapreciação da lista, tal como exige o artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2580/2001. Ao proceder à referida reapreciação, o Conselho teve em consideração as observações que lhe foram apresentadas pelos interessados e as informações atualizadas que foram recebidas das autoridades nacionais competentes relativamente ao estatuto, a nível nacional, das pessoas e entidades incluídas na lista.
- (5) O Conselho verificou que as autoridades competentes, tal como definidas no artigo 1.º, n.º 4, da Posição Comum 2001/931/PESC do Conselho ⁽³⁾, tomaram decisões relativas a todas as pessoas, grupos e entidades da lista, na medida em que estiveram envolvidos em atos terroristas na aceção do artigo 1.º, n.os 2 e 3, da Posição Comum 2001/931/PESC. O Conselho concluiu também que as pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC deverão continuar sujeitos às medidas restritivas específicas previstas no Regulamento (CE) n.º 2580/2001.
- (6) A lista deverá ser atualizada em conformidade e o Regulamento de Execução (UE) 2019/24 deverá ser revogado,

⁽¹⁾ JO L 344 de 28.12.2001, p. 70.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/24 do Conselho, de 8 de janeiro de 2019, que dá execução ao artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2580/2001, relativo a medidas restritivas específicas de combate ao terrorismo dirigidas contra determinadas pessoas e entidades, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2018/1071 (JO L 6 de 9.1.2019, p. 2).

⁽³⁾ Posição Comum 2001/931/PESC do Conselho, de 27 de dezembro de 2001, relativa à aplicação de medidas específicas de combate ao terrorismo (JO L 344 de 28.12.2001, p. 93).

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A lista prevista no artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2580/2001 consta do anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2019/24.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pelo Conselho
A Presidente
T. TUPPURAINEN

ANEXO

LISTA DAS PESSOAS, GRUPOS E ENTIDADES A QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º

I. PESSOAS

1. ABDOLLAHI Hamed (também conhecido por Mustafa Abdullahi), nascido em 11.8.1960 no Irão. Passaporte: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, nascido em Al Ihsa (Arábia Saudita); cidadão da Arábia Saudita.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, nascido em 16.10.1966, em Tarut (Arábia Saudita); cidadão da Arábia Saudita.
4. ARBABSJAR Manssor (também conhecido por Mansour Arbabsjar), nascido em 6 ou 15.3.1955 no Irão. Cidadão iraniano e norte-americano. Passaporte: C2002515 (Irão); passaporte: 477845448 (Estados Unidos da América). Documento de identificação nacional n.º: 07442833, válido até 15.3.2016 (carta de condução norte-americana).
5. ASADI Assadollah, nascido em 22.12.1971 em Teerão (Irão), cidadão iraniano. Número de passaporte diplomático iraniano: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (também conhecido por Abu ZUBAIR, por SOBIAR e por Abu ZOUBAIR), nascido em 8.3.1978, em Amesterdão (Países Baixos).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, nascido em 22.3.1988, em Zaghdraiya, Sidon, Líbano; cidadão canadiano. Passaporte número: JX446643 (Canadá).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, nascido em 6.8.1962 em Teerão (Irão), nacional iraniano. Passaporte número: D9016290, válido até 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (também conhecido por GARBAYA, Ahmed, por SA-ID e por SALWWAN, Samir), nascido em 1963, no Líbano; cidadão libanês.
10. MELIAD, Farah, nascido em 5.11.1980 em Sydney (Austrália); cidadão australiano. Passaporte número: M2719127 (Austrália).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (também conhecido por ALI, Salem, por BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, por HENIN, Ashraf Refaat Nabith e por WADOOD, Khalid Adbul), nascido em 14.4.1965 ou em 1.3.1964, no Paquistão, passaporte número 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (também conhecido por Sinan), nascido em 13.10.1976 em Pülümür (Turquia).
13. SHAHLAI Abdul Reza (também conhecido por Abdol Reza Shala'i, por Abd-al Reza Shalai, por Abdorreza Shahlai, por Abdolreza Shahlai, por Abdul-Reza Shahlaee, por Hajj Yusef, por Haji Yusif, por Hajji Yasir, por Hajji Yusif e por Yusuf Abu-al-Karkh), nascido cerca de 1957 no Irão. Endereços: 1) Kermanshah, Irão; 2) Base Militar de Mehran, Província de Ilam, Irão.
14. SHAKURI Ali Gholam, nascido cerca de 1965 em Teerão, Irão.
15. SOLEIMANI Qasem (também conhecido por Ghasem Soleymani, por Qasmi Sulayman, por Qasem Soleymani, por Qasem Solaimani, por Qasem Salimani, por Qasem Solemani, por Qasem Sulaimani e por Qasem Sulemani), nascido em 11 de março de 1957 no Irão. Nacional iraniano. Passaporte: 008827 (diplomático do Irão), emitido em 1999. Título: major-general.

II. GRUPOS E ENTIDADES

1. «Abu Nidal Organisation» — «ANO» (Organização Abu Nidal — «ANO») [também conhecida por «Fatah Revolutionary Council» («Conselho Revolucionário do Fatah»), por «Arab Revolutionary Brigades» («Brigadas Revolucionárias Árabes»), por «Black September» («Setembro Negro») e por «Revolutionary Organisation of Socialist Muslims» («Organização Revolucionária dos Muçulmanos Socialistas»)]
2. Brigadas dos Mártires de Al-Aqsa
3. Al-Aqsa e.V.
4. Babbar Khalsa
5. «Communist Party of the Philippines» (Partido Comunista das Filipinas), incluindo o «New People's Army» — «NPA» [Novo Exército Popular (NEP)], Filipinas.
6. «Direção da Segurança Interna do Ministério das Informações e Segurança do Iraque».
7. «Gama'a al-Islamiyya» [(também conhecido por «Al-Gama'a al-Islamiyya», «Islamic Group» — «IG») («Grupo Islâmico» — «GI»)]

8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Great Islamic Eastern Warriors Front») («Grande Frente Islâmica Oriental de Combatentes»).
 9. « Hamas », incluindo o « Hamas-Izz al-Din al-Qassem ».
 10. « Hizballah Military Wing » (« Ala Militar do Hezbolá ») [também conhecida por « Hezbollah Military Wing », « Hizbullah Military Wing », « Hizbollah Military Wing », « Hezbollah Military Wing », « Hisbollah Military Wing », « Hizbu'llah Military Wing », « Hizb Allah Military Wing » e « Jihad Council », (« Conselho da Jiade ») (e todas as unidades sob a sua alçada, incluindo a « External Security Organisation ») (Organização de Segurança Externa)].
 11. Hizbul Mujaidine – « HM ».
 12. « Khalistan Zindabad Force » — « KZF » (« Força Khalistan Zindabad »).
 13. « Partido dos Trabalhadores do Curdistão » — « PKK » (também conhecido por « KADEK » e por « KONGRA-GEL »).
 14. « Liberation Tigers of Tamil Eelam » — « LTTE » (« Tigres de Libertação do Elam Tamil » — « LTTE »).
 15. « Ejército de Liberación Nacional » (« Exército de Libertação Nacional »).
 16. « Jihad Islâmica Palestiniana » — « PIJ ».
 17. « Popular Front for the Liberation of Palestine » — « PFLP » (« Frente Popular de Libertação da Palestina » — « FPLP »).
 18. « Popular Front for the Liberation of Palestine — General Command » (« Frente Popular de Libertação da Palestina — Comando Geral ») [(também conhecida por « PFLP — General Command ») (FPLP — Comando Geral)].
 19. « Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi » — « DHKP/C » [também conhecido por « Devrimci Sol » (« Esquerda Revolucionária ») e por « Dev Sol »] (« Exército/Frente/Partido Revolucionário Popular de Libertação »).
 20. « Sendero Luminoso » — « SL » (« Caminho Luminoso »).
 21. « Teyrbazen Azadiya Kurdistan » — « TAK » [também conhecido por « Kurdistan Freedom Falcons » e por « Kurdistan Freedom Hawks » (« Falcões da Liberdade do Curdistão »)].
-

REGULAMENTO (UE) 2019/1338 DA COMISSÃO**de 8 de agosto de 2019****que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alíneas a), d), e) e i), o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 12.º, n.º 3 e n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (2) Desde a última alteração do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou um parecer científico sobre as utilizações permitidas de uma substância já autorizada que pode ser utilizada em materiais em contacto com os alimentos («MCA»). A fim de garantir que o Regulamento (UE) n.º 10/2011 reflete as conclusões mais recentes da Autoridade, esse regulamento deve ser alterado.
- (3) A substância poli((R)-3-hidroxi-butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato) (substância MCA n.º 1059, n.º CAS 147398-31-0) foi autorizada pelo Regulamento (UE) 2019/37 da Comissão ⁽³⁾ para utilização isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contacto com alimentos secos ou sólidos aos quais é atribuído o simulador alimentar E no quadro 2 do anexo III do Regulamento (UE) n.º 10/2011, com base em dois pareceres científicos ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ publicados pela Autoridade. A Autoridade adotou um novo parecer científico favorável ⁽⁶⁾ que alarga a utilização desta substância, isoladamente ou numa mistura com outros polímeros, ao fabrico de plásticos destinados a entrar em contacto com todos os alimentos. Neste último parecer, a Autoridade concluiu que esta substância não constitui uma preocupação em termos de segurança para o consumidor se for utilizada isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contacto com todos os alimentos, em condições de contacto de 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve, desde que a migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 5,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. A conclusão da Autoridade baseia-se nas condições de ensaio para o caso mais desfavorável de migração estabelecidas no anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.4, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 para condições de contacto a longo prazo (6 meses ou mais) com alimentos à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior. Em conformidade com as disposições do anexo V, capítulo 2, ponto 2.1.5, do referido regulamento, estas condições de ensaio para o caso mais desfavorável de migração também abrangem as condições de contacto de menos de 6 meses à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior. Por conseguinte, a utilização desta substância, isoladamente ou numa mistura com outros polímeros, no fabrico de plásticos destinados a entrar em contacto com todos os alimentos, em condições de contacto de menos de 6 meses, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve, também não constitui uma preocupação em termos de segurança, desde que a migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 5,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Além disso, a Autoridade confirmou igualmente, no referido parecer, que o limite de migração específica de 0,05 mg/kg de alimento estabelecido para o produto de degradação ácido crotónico na autorização anterior da substância MCA n.º 1059 também deve ser aplicado no âmbito desta utilização alargada. A entrada relativa a esta substância no anexo I, ponto 1, quadro 1, do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, por conseguinte, incluir as utilizações desta substância com todos os alimentos e em todas as condições, na coluna 10 do referido quadro.
- (4) A autorização da substância MCA n.º 1059 estabelecida no presente regulamento exige que a migração total de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não exceda 5,0 mg/kg de alimento ou de simulador alimentar. Visto que os métodos analíticos para determinar a migração destes oligómeros são

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/37 da Comissão, de 10 de janeiro de 2019, que altera e retifica o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 9 de 11.1.2019, p. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5551.

complexos, não está necessariamente à disposição das autoridades competentes uma descrição desses métodos. Sem uma descrição, a autoridade competente não pode verificar se a migração dos oligómeros a partir do material ou objeto cumpre o limite de migração aplicável a esses oligómeros. Por conseguinte, deve exigir-se aos operadores de empresas que colocam no mercado os materiais e objetos finais que contêm essa substância que incluam nos documentos comprovativos a que se refere o artigo 16.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 uma descrição do método, assim como uma amostra de calibração, se necessária para o método.

- (5) O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 10/2011 tal como aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento podem ser colocados no mercado até 29 de agosto de 2020 e podem continuar no mercado até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a entrada do quadro 1 relativa à substância MCA n.º 1059 passa a ter a seguinte redação:

«1059		147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxibutirato-co-(R)-3-hidroxihexanoato)	não	sim	não		(35)	A utilizar apenas isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contacto com todos os alimentos em condições de contacto de até 6 meses e/ou 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve. A migração de todos os oligómeros com peso molecular inferior a 1 000 Da não deve exceder 5,0 mg/kg de alimento.	(23)»
-------	--	-------------	---	-----	-----	-----	--	------	---	-------

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1339 DA COMISSÃO**de 8 de agosto de 2019****que concede um período transitório de utilização da denominação de origem protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Por ofício recebido a 16 de novembro de 2016, as autoridades francesas comunicaram à Comissão que a Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, que comercializava legalmente, há mais de cinco anos, de modo contínuo, o produto abrangido pela denominação «Cidre Cotentin»/«Cotentin», se manifestou durante o procedimento nacional de oposição. Tendo considerado que esta empresa preenchia as condições estabelecidas no artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, as autoridades francesas solicitaram à Comissão Europeia que lhe fosse concedido um período transitório com termo a 30 de junho de 2020.
- (2) Por meio do Regulamento de Execução (UE) 2018/939 da Comissão ⁽²⁾, a Comissão inscreveu a denominação «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) no registo das denominações de origem protegidas e indicações geográficas protegidas, sem porém conceder à empresa Cidrerie de la Brique o período transitório previsto no artigo 15.º, n.º 1, solicitado pelas autoridades francesas. O Regulamento de Execução (UE) 2018/939 entrou em vigor a 23 de julho de 2018.
- (3) Por missivas enviadas à Comissão por correio eletrónico a 10 e 12 de abril de 2019, as autoridades francesas especificaram as condições de elegibilidade da empresa Cidrerie de la Brique para a concessão de um período transitório a título do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 e reiteraram-lhe o pedido de concessão desse período.
- (4) A empresa em questão, embora estabelecida no interior da área geográfica delimitada no caderno de especificações da denominação de origem protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin», não aplica este último e, por conseguinte, qualquer utilização que fizesse da denominação em apreço infringiria o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012.
- (5) A empresa Cidrerie de la Brique preenchia, pois, as condições previstas no artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 para beneficiar de um período transitório de utilização legal da denominação de venda após o registo desta. Deve ser-lhe concedido um período transitório de utilização da denominação protegida «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP), com termo a 30 de junho de 2020.
- (6) Dado que o nome está protegido desde 23 de julho de 2018, data de entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2018/939 que regista a denominação «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP), torna-se necessário autorizar a utilização da denominação protegida com efeitos retroativos a essa data.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Política de Qualidade dos Produtos Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autoriza-se a empresa Cidrerie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, a utilizar a denominação registada «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) durante um período transitório com termo a 30 de junho de 2020.

Esse período aplica-se com efeitos retroativos a 23 de julho de 2018.

⁽¹⁾ JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/939 da Comissão, de 26 de junho de 2018, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)] (JO L 166 de 3.7.2018, p. 3.)

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

DECISÕES

DECISÃO (PESC) 2019/1340 DO CONSELHO

de 8 de agosto de 2019

que nomeia o representante especial da União Europeia na Bósnia-Herzegovina

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 33.º e o artigo 31.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da alta representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 19 de janeiro de 2015, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2015/77 ⁽¹⁾ que nomeou Lars-Gunnar WIGEMARK representante especial da União Europeia (REUE) na Bósnia e Herzegovina. O mandato do REUE caduca em 31 de agosto de 2019.
- (2) Johann Sattler deverá ser nomeado REUE na Bósnia-Herzegovina para o período compreendido entre 1 de setembro de 2019 e 31 de agosto de 2021.
- (3) O REUE cumprirá o seu mandato no contexto de uma situação que poderá vir a deteriorar-se e impedir a prossecução dos objetivos de ação externa da União enunciados no artigo 21.º do Tratado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Representante especial da União Europeia

Johann Sattler é nomeado representante especial da União Europeia na Bósnia-Herzegovina para o período compreendido entre 1 de setembro de 2019 e 31 de agosto de 2021. O Conselho pode decidir que o mandato do REUE cesse antes dessa data, com base numa avaliação do Comité Político e de Segurança (CPS) e sob proposta do alto representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança (AR).

Artigo 2.º

Objetivos políticos

1. O mandato do REUE baseia-se nos seguintes objetivos políticos da União para a Bósnia-Herzegovina:
 - a) Continuar a avançar no Processo de Estabilização e de Associação;
 - b) Assegurar uma Bósnia-Herzegovina estável, viável, pacífica, multiétnica e unida, que coopere pacificamente com os seus vizinhos; e
 - c) Assegurar que a Bósnia-Herzegovina se mantém irreversivelmente na via da adesão à União, na sequência da publicação em 29 de maio de 2019 do parecer da Comissão sobre o pedido de adesão da Bósnia-Herzegovina à União Europeia.
2. A União continuará igualmente a apoiar a aplicação do Acordo-Quadro Geral para a Paz na Bósnia-Herzegovina.

⁽¹⁾ Decisão (PESC) 2015/77 do Conselho, de 19 de janeiro de 2015, que nomeia o representante especial da União Europeia na Bósnia-Herzegovina (JO L 13 de 20.1.2015, p. 7).

*Artigo 3.º***Mandato**

Para alcançar os objetivos políticos, o REUE tem por mandato:

- a) Disponibilizar o aconselhamento da União e os seus bons ofícios no processo político, em especial para a promoção do diálogo entre os diferentes níveis de governação;
- b) Garantir a compatibilidade e a coerência da ação da União;
- c) Promover a realização de progressos no cumprimento das prioridades políticas, económicas e da União, em especial encorajando o trabalho adicional sobre o mecanismo de coordenação dos assuntos da União e a contínua aplicação da agenda europeia de reformas;
- d) Apoiar os esforços nacionais em sintonia com os padrões europeus no sentido de garantir que os resultados das eleições possam ser aplicados;
- e) Acompanhar e aconselhar as autoridades executivas e legislativas a todos os níveis da governação da Bósnia-Herzegovina e trabalhar em concertação com as autoridades e os partidos políticos no país;
- f) Assegurar a concretização dos esforços da União em todo o leque de atividades no domínio do Estado de direito e da reforma do setor da segurança, promover a coordenação global da União e dar uma orientação política local à ação da União em matéria de luta contra a criminalidade organizada, a corrupção e o terrorismo, e, nesse contexto, facultar avaliações e aconselhamento ao AR e à Comissão, sempre que necessário;
- g) Dar apoio a uma articulação reforçada e mais eficaz entre a justiça penal e a polícia na Bósnia-Herzegovina e a iniciativas que visem reforçar a eficácia e a imparcialidade das instituições judiciais, em especial o diálogo estruturado em matéria de justiça;
- h) Sem prejuízo da cadeia de comando militar, dar ao comandante da Força da UE orientações políticas em questões militares de dimensão política local, designadamente no que respeita a operações delicadas e às relações com as autoridades locais e com os meios de comunicação social locais; consultar o comandante da Força da UE antes de desenvolver ações políticas que possam ter impacto nas condições de segurança e coordenar no que respeita a mensagens coerentes dirigidas às autoridades locais e a outras organizações internacionais; contribuir para as consultas no âmbito do reexame estratégico da EUFOR/ALTHEA;
- i) Coordenar e concretizar as iniciativas da União destinadas a divulgar questões relativas à União junto da população da Bósnia-Herzegovina;
- j) Promover o processo de integração na União por meio de atividades de diplomacia pública e ações de sensibilização direcionadas da União destinadas a melhorar a perceção e o apoio da população da Bósnia-Herzegovina relativamente às questões da União, apelando inclusive à participação dos intervenientes da sociedade civil a nível local;
- k) Contribuir para o desenvolvimento e a consolidação do respeito pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais na Bósnia-Herzegovina, de acordo com a política da UE em matéria de direitos humanos e com as diretrizes da UE sobre direitos humanos;
- l) Estabelecer contactos com as autoridades competentes da Bósnia-Herzegovina com vista à plena cooperação destas com o Mecanismo Internacional Residual para Tribunais Penais;
- m) Em consonância com o processo de integração na União, aconselhar, apoiar, facilitar e acompanhar o diálogo político sobre as alterações constitucionais necessárias e as alterações legislativas relevantes;
- n) Manter estreitos contactos e consultas com o alto representante das Nações Unidas na Bósnia-Herzegovina e com outras organizações internacionais relevantes que operem no país; nesse contexto, informar o Conselho sobre os debates no terreno a propósito da presença internacional no país, incluindo o Gabinete do Alto Representante das Nações Unidas na Bósnia-Herzegovina;
- o) Aconselhar o AR, se necessário, a respeito de pessoas singulares ou coletivas que possam vir a ser alvo de medidas restritivas tendo em conta a situação na Bósnia-Herzegovina;
- p) Sem prejuízo das cadeias de comando aplicáveis, contribuir para assegurar que todos os instrumentos da União no terreno sejam aplicados de forma coerente para alcançar os objetivos políticos da União.

*Artigo 4.º***Execução do mandato**

1. O REUE é responsável pela execução do mandato, atuando sob a autoridade do AR.

2. O CPS mantém uma relação privilegiada com o REUE, sendo o principal ponto de contacto do REUE com o Conselho. O CPS faculta orientação estratégica e direção política ao REUE no âmbito do seu mandato, sem prejuízo das competências do AR.
3. O REUE trabalha em estreita coordenação com o Serviço Europeu para a Ação Externa (SEAE) e com os seus serviços competentes.

Artigo 5.º

Financiamento

1. O montante de referência financeira destinado a cobrir as despesas relativas ao mandato do REUE no período compreendido entre 1 de setembro de 2019 e 31 de agosto de 2021 é de 13 700 000 EUR.
2. As despesas são geridas de acordo com os procedimentos e regras aplicáveis ao orçamento geral da União. A participação de pessoas singulares e coletivas na adjudicação de contratos públicos pelo REUE está aberta sem limitações. Além disso, não são aplicáveis regras de origem aos bens adquiridos pelo REUE.
3. A gestão das despesas fica subordinada a um contrato entre o REUE e a Comissão. O REUE responde perante a Comissão por todas as despesas.

Artigo 6.º

Constituição e composição da equipa

1. Nos limites do seu mandato e dos correspondentes meios financeiros disponibilizados, o REUE é responsável pela constituição da sua equipa. A equipa deve dispor de conhecimentos especializados sobre questões políticas específicas, em função das necessidades do mandato. O REUE informa prontamente o Conselho e a Comissão da composição da equipa.
2. Os Estados-Membros, as instituições da União e o SEAE podem propor o destacamento de pessoal para trabalhar com o REUE. A remuneração do pessoal destacado fica a cargo, respetivamente, do Estado-Membro, da instituição da União em causa ou do SEAE. Podem igualmente ser adstritos ao REUE peritos destacados pelos Estados-Membros para as instituições da União ou para o SEAE. O pessoal internacional contratado deve ter a nacionalidade de um dos Estados-Membros.
3. Todo o pessoal destacado permanece sob a autoridade administrativa do Estado-Membro de origem, da instituição da União de origem ou do SEAE, desempenhando as suas funções e agindo no interesse do mandato do REUE.

Artigo 7.º

Privilégios e imunidades do REUE e do seu pessoal

Os privilégios, as imunidades e outras garantias necessárias à realização e ao bom funcionamento da missão do REUE e do seu pessoal são acordados com as partes anfitriãs, consoante adequado. Os Estados-Membros e o SEAE prestam para o efeito todo o apoio necessário.

Artigo 8.º

Segurança das informações classificadas da UE

O REUE e os membros da equipa do REUE respeitam os princípios e normas mínimas de segurança estabelecidos pela Decisão 2013/488/UE do Conselho ⁽²⁾.

Artigo 9.º

Acesso às informações e apoio logístico

1. Os Estados-Membros, a Comissão e o Secretariado-Geral do Conselho asseguram que o REUE tenha acesso a todas as informações relevantes.
2. A delegação da União e/ou os Estados-Membros, consoante adequado, prestam apoio logístico na região.

⁽²⁾ Decisão 2013/488/UE do Conselho, de 23 de setembro de 2013, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 274 de 15.10.2013, p. 1).

Artigo 10.º

Segurança

De acordo com a política da União em matéria de segurança do pessoal destacado no exterior da União com funções operacionais ao abrigo do título V do Tratado, o REUE toma todas as medidas exequíveis, dentro do razoável, em conformidade com o seu mandato e com a situação de segurança na zona de responsabilidade, para garantir a segurança de todo o pessoal sob a sua autoridade direta, nomeadamente:

- a) Definindo um plano de segurança específico com base nas orientações do SEAE, incluindo medidas físicas, organizativas e processuais específicas de segurança, que se aplique à gestão das entradas e deslocações do pessoal na zona de responsabilidade em condições de segurança, bem como à gestão dos incidentes de segurança, e que inclua um plano de emergência e de evacuação;
- b) Assegurando que todo o pessoal destacado no exterior da União esteja coberto por um seguro de alto risco adequado às condições vigentes na zona de responsabilidade;
- c) Assegurando que a todos os membros da sua equipa destacados no exterior da União, incluindo o pessoal contratado no local, seja ministrada, antes ou aquando da sua chegada à zona de responsabilidade, formação de segurança adequada em função do grau de risco atribuído a essa zona pelo SEAE;
- d) Assegurando a execução de todas as recomendações acordadas na sequência de avaliações periódicas da segurança e apresentando ao Conselho, ao AR e à Comissão relatórios escritos sobre essa execução e sobre outras questões de segurança no âmbito do relatório intercalar e do relatório sobre a execução do mandato.

Artigo 11.º

Apresentação de relatórios

O REUE apresenta periodicamente relatórios ao AR e ao CPS. Sempre que necessário, o REUE informa também os grupos de trabalho do Conselho. Os relatórios periódicos são distribuídos através da rede COREU. O REUE pode apresentar relatórios ao Conselho dos Negócios Estrangeiros. Nos termos do artigo 36.º do Tratado, o REUE pode ser associado à informação do Parlamento Europeu.

Artigo 12.º

Coordenação

1. O REUE contribui para a unidade, a coerência e a eficácia da ação da União e ajuda a assegurar que todos os instrumentos da União e as medidas dos Estados-Membros sejam mobilizados de forma coerente para alcançar os objetivos políticos da União. As atividades do REUE são coordenadas com as da Comissão e, conforme adequado, com as de outros REUE que atuem na região. O REUE informa periodicamente as missões dos Estados-Membros e as delegações da União.
2. É mantida *in loco* uma ligação estreita com os chefes das delegações da União na região e com os chefes de missão dos Estados-Membros. Estes enviam todos os esforços prestar assistência ao REUE na execução do mandato. O REUE mantém igualmente contactos com os intervenientes internacionais e regionais no terreno e, designadamente, mantém uma estreita coordenação com o alto representante das Nações Unidas na Bósnia-Herzegovina.
3. Em apoio das operações de gestão de crises da União, o REUE, juntamente com outros intervenientes da União presentes no terreno, assegura uma melhor divulgação e partilha de informações entre esses intervenientes da União, tendo em vista um elevado grau de perceção e avaliação comuns da situação.

Artigo 13.º

Assistência em relação a reclamações

O REUE e o seu pessoal prestam assistência mediante o fornecimento de elementos destinados a responder a reclamações e obrigações que resultem dos mandatos dos anteriores REUE na Bósnia-Herzegovina e, para o efeito, dão assistência administrativa e acesso aos processos pertinentes.

*Artigo 14.º***Reapreciação**

A execução da presente decisão e a sua coerência com outros contributos da União na região são periodicamente reapreciadas. Todos os anos, o REUE apresenta ao Conselho, ao AR e à Comissão um relatório intercalar até ao final de outubro e um relatório circunstanciado sobre a execução do mandato até ao final de maio.

*Artigo 15.º***Entrada em vigor**

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de setembro de 2019.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pelo Conselho
A Presidente
T. TUPPURAINEN

DECISÃO (PESC) 2019/1341 DO CONSELHO**de 8 de agosto de 2019****que atualiza a lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC relativa à aplicação de medidas específicas de combate ao terrorismo, e que revoga a Decisão (PESC) 2019/25**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º,

Tendo em conta a proposta da alta-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de dezembro de 2001, o Conselho adotou a Posição Comum 2001/931/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Em 8 de janeiro de 2019, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2019/25 ⁽²⁾ que atualiza a lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC («a lista»).
- (3) Nos termos do artigo 1.º, n.º 6, da Posição Comum 2001/931/PESC, é necessário rever regularmente os nomes das pessoas, grupos e entidades constantes da lista a fim de assegurar que a sua presença na lista continua a justificar-se.
- (4) A presente decisão constitui o resultado da reapreciação a que o Conselho submeteu a lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC.
- (5) O Conselho verificou que as autoridades competentes, tal como definidas no artigo 1.º, n.º 4, da Posição Comum 2001/931/PESC, tomaram decisões relativas a todas as pessoas, grupos e entidades da lista, na medida em que estiveram envolvidos em atos terroristas na aceção do artigo 1.º, n.os 2 e 3, da Posição Comum 2001/931/PESC. O Conselho concluiu também que as pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC deverão continuar sujeitos às medidas restritivas específicas previstas nos artigos 2.º, 3.º e 4.º dessa posição comum.
- (6) A lista deverá ser atualizada em conformidade e a Decisão (PESC) 2019/25 deverá ser revogada,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC consta do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

É revogada a Decisão (PESC) 2019/25.

⁽¹⁾ Posição Comum 2001/931/PESC do Conselho, de 27 de dezembro de 2001, relativa à aplicação de medidas específicas de combate ao terrorismo (JO L 344 de 28.12.2001, p. 93).

⁽²⁾ Decisão (PESC) 2019/25 do Conselho, de 8 de janeiro de 2019, que altera e atualiza a lista de pessoas, grupos e entidades a que se aplicam os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Posição Comum 2001/931/PESC relativa à aplicação de medidas específicas de combate ao terrorismo, e que revoga a Decisão (PESC) 2018/1084 (JO L 6 de 9.1.2019, p. 6).

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2019.

Pelo Conselho
A Presidente
T. TUPPURAINEN

ANEXO

LISTA DAS PESSOAS, GRUPOS E ENTIDADES A QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º

I. PESSOAS

1. ABDOLLAHI Hamed (também conhecido por Mustafa Abdullahi), nascido em 11.8.1960 no Irão. Passaporte: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, nascido em Al Ihsa (Arábia Saudita); cidadão da Arábia Saudita.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, nascido em 16.10.1966, em Tarut (Arábia Saudita); cidadão da Arábia Saudita.
4. ARBABSAR Manssor (também conhecido por Mansour Arbabsiar), nascido em 6 ou 15.3.1955 no Irão. Cidadão iraniano e norte-americano (Estados Unidos da América). Passaporte: C2002515 (Irão); passaporte: 477845448 (Estados Unidos da América). Documento de identificação nacional n.º: 07442833, válido até 15.3.2016 (carta de condução norte-americana).
5. ASADI Assadollah, nascido em 22.12.1971 em Teerão (Irão), cidadão iraniano. Número de passaporte diplomático iraniano: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (também conhecido por Abu ZUBAIR, por SOBIAR e por Abu ZOUBAIR), nascido em 8.3.1978, em Amesterdão (Países Baixos).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, nascido em 22.3.1988, em Zaghdraiya, Sidon, Líbano; cidadão canadiano. Passaporte número: JX446643 (Canadá).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, nascido em 6.8.1962 em Teerão (Irão), nacional iraniano. Passaporte número: D9016290, válido até 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (também conhecido por GARBAYA, Ahmed, por SA-ID e por SALWWAN, Samir), nascido em 1963, no Líbano; cidadão libanês.
10. MELIAD, Farah, nascido em 5.11.1980 em Sydney (Austrália); cidadão australiano. Passaporte número: M2719127 (Austrália).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (também conhecido por ALI, Salem, por BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, por HENIN, Ashraf Refaat Nabith e por WADOOD, Khalid Adbul), nascido em 14.4.1965 ou em 1.3.1964, no Paquistão, passaporte número 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (também conhecido por Sinan), nascido em 13.10.1976 em Pülümür (Turquia).
13. SHAHLAI Abdul Reza (também conhecido por Abdol Reza Shala'i, por Abd-al Reza Shalai, por Abdorreza Shahlai, por Abdolreza Shahla'i, por Abdul-Reza Shahlaee, por Hajj Yusef, por Haji Yusif, por Hajji Yasir, por Hajji Yusif e por Yusuf Abu-al-Karkh), nascido cerca de 1957 no Irão. Endereços: 1) Kermanshah, Irão; 2) Base Militar de Mehran, Província de Ilam, Irão.
14. SHAKURI Ali Gholam, nascido cerca de 1965 em Teerão, Irão.
15. SOLEIMANI Qasem (também conhecido por Ghasem Soleymani, por Qasmi Sulayman, por Qasem Soleymani, por Qasem Solaimani, por Qasem Salimani, por Qasem Solemani, por Qasem Sulaimani e por Qasem Sulemani), nascido em 11.3.1957 no Irão. Nacional iraniano. Passaporte: 008827 (diplomático do Irão), emitido em 1999. Título: major-general.

II. GRUPOS E ENTIDADES

1. «Abu Nidal Organisation» — «ANO» (Organização Abu Nidal — «ANO») [também conhecida por «Fatah Revolutionary Council» («Conselho Revolucionário do Fatah»), por «Arab Revolutionary Brigades» («Brigadas Revolucionárias Árabes»), por «Black September» («Setembro Negro») e por «Revolutionary Organisation of Socialist Muslims» («Organização Revolucionária dos Muçulmanos Socialistas»)]
2. Brigadas dos Mártires de Al-Aqsa
3. Al-Aqsa e.V.
4. Babbar Khalsa
5. «Communist Party of the Philippines» (Partido Comunista das Filipinas), incluindo o «New People's Army» — «NPA» [Novo Exército Popular (NEP)], Filipinas.
6. «Direção da Segurança Interna do Ministério das Informações e Segurança do Iraque».

7. «Gama'a al-Islamiyya» [(também conhecido por «Al-Gama'a al-Islamiyya», «Islamic Group» — «IG») («Grupo Islâmico» — «GI»)].
 8. «İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi» — «IBDA-C» («Great Islamic Eastern Warriors Front») («Grande Frente Islâmica Oriental de Combatentes»).
 9. « Hamas », incluindo o « Hamas-Izz al-Din al-Qassem ».
 10. « Hizballah Military Wing » (« Ala Militar do Hezbollah ») [também conhecida por « Hezbollah Military Wing », « Hizbullah Military Wing », « Hizbollah Military Wing », « Hezbollah Military Wing », « Hisbollah Military Wing », « Hizbu'llah Military Wing », « Hizb Allah Military Wing » e « Jihad Council », (« Conselho da Jiade ») (e todas as unidades sob a sua alçada, incluindo a « External Security Organisation ») (Organização de Segurança Externa)].
 11. Hizbul Mujaïdine – «HM».
 12. «Khalistan Zindabad Force» — «KZF» («Força Khalistan Zindabad»).
 13. «Partido dos Trabalhadores do Curdistão» — «PKK» (também conhecido por «KADEK» e por «KONGRA-GEL»).
 14. «Liberation Tigers of Tamil Eelam» — «LTTE» («Tigres de Libertação do Elam Tamil» — «LTTE»).
 15. «Ejército de Liberación Nacional» («Exército de Libertação Nacional»).
 16. «Jihad Islâmica Palestiniana» – «PIJ».
 17. «Popular Front for the Liberation of Palestine» — «PFLP» («Frente Popular de Libertação da Palestina» — «FPLP»).
 18. «Popular Front for the Liberation of Palestine — General Command» («Frente Popular de Libertação da Palestina — Comando Geral») [(também conhecida por «PFLP — General Command») (FPLP — Comando Geral)].
 19. «Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi» — «DHKP/C» [também conhecido por «Devrimci Sol» («Esquerda Revolucionária») e por «Dev Sol»] («Exército/Frente/Partido Revolucionário Popular de Libertação»).
 20. «Sendero Luminoso» – «SL» («Caminho Luminoso»).
 21. «Teyrbazen Azadiya Kurdistan» — «TAK» [também conhecido por «Kurdistan Freedom Falcons» e por «Kurdistan Freedom Hawks» («Falcões da Liberdade do Curdistão»)].
-

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

DECISÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS

de 12 de junho de 2019

sobre normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados em relação ao tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da Agência

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o artigo 25.º,

Tendo em conta o Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho ⁽²⁾,

Tendo em conta o Estatuto dos Funcionários da União Europeia, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3, e o artigo 30.º do seu anexo IX, bem como o Regime Aplicável aos Outros Agentes da União Europeia,

Tendo em conta as normas de execução da EMA relativas à realização de inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares, de 8 de junho de 2012 ⁽³⁾,

Tendo em conta as orientações da AEPD publicadas em 18 de dezembro de 2018 e a notificação à AEPD para efeitos do artigo 41.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725,

Após consulta do Comité do Pessoal,

Considerando que:

- (1) A Agência Europeia de Medicamentos («EMA» ou a «Agência») foi instituída pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ para coordenar os recursos científicos existentes colocados à sua disposição pelos Estados-Membros, com vista à avaliação, fiscalização e farmacovigilância dos medicamentos.
- (2) A Agência leva a cabo inquéritos administrativos e processos disciplinares, em consonância com as regras estabelecidas no Estatuto dos Funcionários da União Europeia e no Regime aplicável aos Outros Agentes da União Europeia, a Agência também pode desenvolver atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF [em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013], tratar casos de denúncias, executar procedimentos (formais e informais) relativos a assédio, dar seguimento a reclamações internas e externas, realizar auditorias internas, realizar investigações com recurso ao encarregado da proteção de dados, em consonância com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, bem como investigações em matéria de segurança (informática) levadas a cabo internamente ou com participação externa (por exemplo, da CERT-UE).
- (3) A Agência trata várias categorias de dados pessoais, tais como dados de identificação, dados de contacto e dados profissionais. A Agência Europeia de Medicamentos, representada pelo seu diretor-executivo, intervém na qualidade de responsável pelo tratamento. Internamente, o chefe da Divisão de Administração e Gestão Institucional foi designado para atuar, por delegação, como responsável pelo tratamento no que se refere às atividades abrangidas pela presente decisão (para efeitos da presente decisão, a seguir designado o «responsável pelo tratamento»). Se o inquérito administrativo ou o processo disciplinar disser respeito ao Chefe da Divisão de

⁽¹⁾ JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 248 de 18.9.2013, p. 1.

⁽³⁾ Ref. do doc. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Administração e Gestão Institucional, o diretor-executivo adjunto será o responsável pelo tratamento no atinente ao inquérito ou processo em questão. Os dados pessoais são conservados num ficheiro eletrónico e em suporte papel. O ficheiro em suporte papel é conservado num armário fechado, apenas acessível a membros do pessoal autorizados pela direção da Agência. Os ficheiros eletrónicos são conservados num ambiente eletrónico seguro, concebido e mantido de forma a evitar a ocorrência, acidental ou ilícita, de destruição, perda, alteração, transferência, divulgação não autorizada ou acesso a dados pessoais por parte de parceiros internos e externos não autorizados a aceder a tais dados.

- (4) Os dados pessoais tratados são conservados em conformidade com o artigo 13.º das normas de execução da EMA relativas à realização de inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares, de 8 de junho de 2012, conforme explicado no artigo 2.º, n.º 3, da presente decisão.
- (5) A presente decisão relativa a normas internas deve aplicar-se a todas as operações de tratamento realizadas pela Agência no âmbito dos seus inquéritos administrativos e processos disciplinares, bem como da realização de atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF, do tratamento de casos de denúncia, da execução de procedimentos (formais e informais) relativos a assédio, do tratamento de reclamações internas e externas, da realização de auditorias internas, da realização de investigações pelo encarregado da proteção de dados, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, e de investigações em matéria de segurança (informática) levadas a cabo internamente ou com participação externa (por exemplo, a CERT-UE). A presente decisão deve aplicar-se a operações de tratamento realizadas antes do início dos procedimentos acima referidos, ao longo dos mesmos e durante a supervisão do seguimento dado aos resultados de tais procedimentos.
- (6) A presente decisão relativa a normas internas deve aplicar-se igualmente a atividades relacionadas com a assistência e cooperação prestadas pela Agência, fora do âmbito dos seus inquéritos administrativos, a outras instituições, órgãos, organismos e agências da União, a autoridades competentes dos Estados-Membros e a organizações internacionais, com vista a proteger as respetivas operações de tratamento; deve ainda aplicar-se a atividades relacionadas com a cooperação com instituições e órgãos da UE, bem como à transmissão de informações a estas últimas no âmbito de um inquérito administrativo ou de um processo disciplinar. Nesse sentido, a Agência deve consultar tais instituições, órgãos, organismos, agências, autoridades ou organizações sobre os fundamentos pertinentes para a imposição de limitações e a necessidade e proporcionalidade das mesmas.
- (7) A Agência tem de apresentar justificações em que explique a razão pela qual as limitações são estritamente necessárias e proporcionadas numa sociedade democrática e a forma como respeitam a essência dos direitos e liberdades fundamentais.
- (8) Neste âmbito, a Agência está obrigada a respeitar, tanto quanto possível, os direitos fundamentais dos titulares de dados durante os procedimentos acima mencionados, sobretudo, mas não exclusivamente, os direitos relacionados com o direito de acesso e retificação e o direito de apagamento, conforme consagrados no Regulamento (UE) 2018/1725.
- (9) Contudo, a Agência poderá ser obrigada a adiar a comunicação de informações ao titular dos dados e outros direitos deste, a fim de proteger, nomeadamente, as suas próprias investigações e procedimentos, as investigações e processos de outras autoridades públicas, bem como os direitos de outras pessoas relacionadas com as suas investigações e procedimentos.
- (10) Assim, a Agência pode adiar a comunicação de informações com vista a proteger os seus inquéritos administrativos e processos disciplinares, as investigações e processos de outras autoridades públicas, ou ainda a proteger a identidade de informadores e de outras pessoas envolvidas nos procedimentos, incluindo denunciantes e testemunhas que não devem sofrer repercussões negativas em virtude da sua cooperação. Nomeadamente, o artigo 5.º, n.º 3, das normas de execução da EMA relativas à realização de inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares, de 8 de junho de 2012, prevê a obrigação de informar os membros do pessoal que possam estar pessoalmente envolvidos numa investigação, desde que tal não prejudique o inquérito. Tal constitui uma limitação da aplicação dos direitos dos titulares de dados, nomeadamente dos artigos 14.º a 21.º, 35.º e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725. Em consequência, em conformidade com o artigo 25.º do mesmo regulamento, devem ser estabelecidas regras internas para garantir que essa limitação respeita a essência dos direitos e liberdades fundamentais e constitui uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática.
- (11) Nos termos do artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/1725, o responsável pelo tratamento pode adiar ou omitir a comunicação das informações relativas aos motivos da aplicação de uma limitação ao titular dos dados, caso tal comunicação seja suscetível de comprometer de alguma forma a finalidade da limitação. A Agência deve reexaminar regularmente a sua posição, a fim de garantir que o direito do titular dos dados a ser informado em conformidade com os artigos 16.º e 35.º do Regulamento (UE) 2018/1725 só é limitado enquanto existirem os motivos do adiamento.
- (12) Sempre que seja aplicada uma limitação de outros direitos dos titulares de dados, o responsável pelo tratamento deve analisar, caso a caso, se a comunicação da limitação comprometeria a sua finalidade.

- (13) Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, a Agência deve verificar regularmente (aproximadamente a cada seis meses) se ainda estão reunidas as condições que justificam uma limitação específica. Assim, a Agência deve suspender a limitação logo que deixem de estar reunidas as condições que a justificam.
- (14) A Agência deve consultar o encarregado da proteção de dados («EPD») aquando do adiamento da comunicação das informações ou da aplicação de outra limitação dos direitos de titulares de dados, bem como aquando da análise para verificar se ainda se encontram reunidas as condições que justificam a limitação,

ADOTOU A SEGUINTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. A presente decisão estabelece normas relativas às condições em que a Agência pode, no âmbito de inquéritos administrativos e processos disciplinares, ao notificar casos ao OLAF em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013, limitar, nos termos do artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725, a aplicação dos direitos consagrados nos artigos 14.º a 21.º, 35.º e 36.º, bem como no artigo 4.º, na medida em que as disposições deste correspondam aos direitos e obrigações previstos nos artigos 14.º a 21.º.

2. A presente decisão é aplicável às operações de tratamento de dados pessoais realizadas pela Agência com vista à realização de inquéritos administrativos e processos disciplinares, bem como ao desenvolvimento de atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF [em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013], ao tratamento de casos de denúncias, à execução de procedimentos (formais e informais) relativos a assédio, ao tratamento de reclamações internas e externas, à realização de auditorias internas e à realização de investigações pelo encarregado da proteção de dados, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725 e de investigações em matéria de segurança (informática) levadas a cabo internamente ou com participação externa (por exemplo, da CERT-UE).

A presente decisão deve aplicar-se igualmente às atividades relacionadas com a assistência e a cooperação prestada pela Agência, fora do âmbito dos seus inquéritos administrativos, a outras instituições, órgãos, organismos e agências da União, a autoridades competentes dos Estados-Membros e a organizações internacionais, com vista a proteger as respetivas operações de tratamento.

Além disso, a presente decisão aplica-se a atividades relacionadas com a cooperação com instituições e órgãos da UE, bem como à transmissão de informações a estas últimas no âmbito de um inquérito administrativo ou de um processo disciplinar, sempre que tais informações sejam necessárias para que o destinatário avalie os fundamentos para a abertura da investigação formal ou do processo.

3. A Agência trata várias categorias de dados pessoais, tais como dados de identificação, dados de contacto e dados profissionais. As categorias de dados pertinentes podem ser dados tangíveis (por exemplo, dados administrativos, número de telefone, endereço privado, comunicações eletrónicas e dados relativos ao tráfego) e/ou dados intangíveis (por exemplo, relatórios de avaliação, abertura de inquéritos, relatórios relativos a investigações preliminares, registos/atas de depoimentos de testemunhas e audições de investigação, atividades sociais e comportamento de membros do pessoal, comentários sobre as capacidades e a eficiência do(s) membro(s) do pessoal em questão, etc.)

4. As categorias de titulares dos dados que podem ser abrangidas pela presente decisão compreendem o pessoal e o antigo pessoal da Agência, ou seja, (antigos) agentes, funcionários/administradores, peritos nacionais destacados e estagiários, bem como (antigos) contratantes da Agência.

5. Sob reserva das condições estabelecidas na presente decisão, as limitações podem aplicar-se aos seguintes direitos: comunicação de informações e comunicação de uma violação de dados pessoais aos titulares dos dados, em conformidade com os artigos 16.º e 35.º do Regulamento (UE) 2018/1725, direito de acesso pelo titular dos dados, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (UE) 2018/1725, direito de retificação, apagamento, limitação do tratamento e notificação da retificação ou apagamento, em conformidade com os artigos 18.º, 19.º, n.º 1, 20.º e 21.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

Artigo 2.º

Especificação dos responsáveis pelo tratamento e salvaguardas

1. A Agência Europeia de Medicamentos, representada pelo seu diretor-executivo, intervém na qualidade de responsável pelo tratamento. Internamente, o chefe da Divisão de Administração e Gestão Institucional foi designado para atuar, por delegação, como responsável pelo tratamento no que se refere às atividades abrangidas pela presente decisão. Se o inquérito administrativo ou o processo disciplinar disser respeito ao chefe da Divisão de Administração e Gestão Institucional, o diretor-executivo adjunto será o responsável pelo tratamento no atinente ao inquérito ou processo em questão.

2. Os dados pessoais são conservados num ficheiro eletrónico e/ou em suporte papel. As salvaguardas existentes para evitar violações, fugas ou divulgações não autorizadas de dados pessoais são as seguintes:
 - a) O ficheiro em suporte papel é conservado num armário trancado, apenas acessível a membros do pessoal autorizados com base na necessidade de tomar conhecimento. Para garantir salvaguardas adequadas, existe também um sistema de segurança das instalações, a par de políticas internas de gestão de registos, formação do pessoal e auditorias.
 - b) Os ficheiros eletrónicos são conservados num ambiente eletrónico seguro, concebido e mantido de forma a evitar a ocorrência, acidental ou ilícita, de destruição, perda, alteração, transferência, divulgação não autorizada ou acesso a dados pessoais, por parte de parceiros internos e externos não autorizados a aceder a tais dados.
 - c) As rigorosas normas de confidencialidade e sigilo profissional aplicáveis aos investigadores designados e/ou a qualquer pessoa de outra forma envolvida no inquérito administrativo ou no processo disciplinar, conforme exigido pelas normas de execução da EMA relativas à realização de inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares, de 8 de junho de 2012, bem como pelo Estatuto dos Funcionários e pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes, garantem um elevado nível de proteção em relação aos riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados abrangidos pelo tratamento.
 - d) Em conformidade com o princípio da minimização dos dados, a Agência apenas recolherá e tratará dados pessoais que sejam adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados. São aplicáveis salvaguardas adicionais ao tratamento de categorias especiais de dados, bem como ao tratamento de dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações ou medidas de segurança conexas.
3. Os períodos de armazenamento e conservação aplicáveis são os seguintes:
 - a) Em conformidade com o artigo 13.º das normas de execução da EMA relativas à realização de inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares, de 8 de junho de 2012, nos casos em que não tiver sido apresentada queixa contra o membro do pessoal, ou quando tiver sido apresentada queixa, mas não tiver sido tomada qualquer medida disciplinar, o ficheiro eletrónico e em suporte papel do processo de inquérito administrativo, bem como a cópia da notificação inicial do membro do pessoal constante do respetivo processo individual, em conformidade com o artigo 5.º das referidas normas de execução, são conservados durante 5 anos a contar da data da decisão que determina não ser necessário apresentar qualquer queixa ou tomar qualquer medida disciplinar. Esta disposição não é aplicável à decisão incluída no processo individual do membro do pessoal, a pedido desse membro, em conformidade com o artigo 1.º, n.º 3, do anexo IX do Estatuto dos Funcionários e com o artigo 5.º, n.º 5, das normas de execução da EMA relativas à realização de inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares, de 8 de junho de 2012. Tal decisão apenas é removida do processo individual a pedido do membro do pessoal em questão.
 - b) Quando for apresentada uma queixa contra um membro do pessoal, os ficheiros eletrónicos e em suporte papel, bem como a cópia da notificação inicial do membro do pessoal constante do respetivo processo individual, são conservados durante 10 anos a contar da data da decisão que determina uma medida disciplinar. Excecionalmente, quando for do interesse da Agência conservar o ficheiro do inquérito administrativo após o termo do prazo de 10 anos, deve ser emitida uma decisão fundamentada seis meses antes do termo desse prazo, que deve ser comunicada ao membro do pessoal em causa. A decisão fundamentada deve indicar o período adicional durante o qual o ficheiro do inquérito administrativo será conservado. Nesse caso, é igualmente conservada a notificação constante do processo individual do membro do pessoal.
4. Os riscos para os direitos e liberdades do titular dos dados podem incluir riscos para o direito ao respeito da confidencialidade das suas comunicações privadas, para o direito à liberdade de expressão e informação e para o direito de defesa e para o direito a ser ouvido. Esses riscos serão ponderados em relação aos fundamentos e finalidades que justificam a aplicação das limitações previstas na presente decisão. Esta operação de ponderação deve ser devidamente documentada e ser realizada com base numa análise casuística, de modo a garantir que as limitações apenas são aplicadas quando necessário e de forma proporcionada, bem como em conformidade com as normas previstas na presente decisão.

Artigo 3.º

Limitações

1. Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, as limitações apenas devem ser aplicadas para salvaguardar:
 - a) A prevenção, investigação, deteção e repressão de infrações penais, ou a execução de sanções penais, incluindo a salvaguarda e a prevenção de ameaças à segurança pública;
 - b) Outros objetivos importantes de interesse público geral da União ou de um Estado-Membro, nomeadamente um interesse importante da União ou de um Estado-Membro, incluindo de saúde pública e de segurança social;

- c) A segurança interna das instituições e órgãos da União, incluindo a das suas redes de comunicações eletrónicas;
- d) A prevenção, investigação, deteção e repressão de violações da deontologia de profissões regulamentadas;
- e) Uma missão de controlo, de inspeção ou de regulamentação associada, ainda que ocasionalmente, ao exercício da autoridade pública, nos casos referidos nas alíneas a) a c).
- f) A proteção do titular dos dados ou dos direitos e liberdades de outrem;

2. Enquanto aplicação específica dos fins descritos no n.º 1 acima, a Agência pode aplicar limitações em relação a dados pessoais trocados com serviços da Comissão ou com outras instituições, órgãos, agências e serviços da União, autoridades competentes dos Estados-Membros ou de países terceiros ou organizações internacionais, nas seguintes circunstâncias:

- a) Se o exercício desses direitos e obrigações puder ser limitado por serviços da Comissão ou outras instituições, órgãos, agências e serviços da União com base noutros atos previstos no artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725, ou em conformidade com o capítulo IX desse regulamento, ou com os atos constitutivos de outras instituições, órgãos, agências e serviços da União;
- b) Se o exercício desses direitos e obrigações puder ser limitado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros com base nos atos referidos no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, ou ao abrigo de medidas nacionais de transposição dos artigos 13.º, n.º 3, 15.º, n.º 3, ou 16.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾;
- c) Nos casos em que o exercício desses direitos e obrigações possa pôr em causa a cooperação da Agência com países terceiros ou organizações internacionais no exercício das suas funções.

Antes de aplicar limitações nas circunstâncias referidas nas alíneas a) e b) do primeiro parágrafo, a Agência deve consultar os serviços competentes da Comissão, outras instituições, órgãos, agências e serviços da União ou as autoridades competentes dos Estados-Membros, salvo se para a Agência for claro que a aplicação de uma limitação está prevista num dos atos referidos nessas alíneas.

3. Todas as limitações devem ser necessárias e proporcionadas numa sociedade democrática e respeitar a essência dos direitos e liberdades fundamentais.

4. Deve ser realizado um teste de necessidade e de proporcionalidade baseado nas presentes normas. O mesmo deve ser documentado, caso a caso, mediante uma nota de avaliação interna, para efeitos de responsabilização.

5. As limitações devem ser devidamente acompanhadas, devendo ser efetuada uma avaliação periódica a cada seis meses, no máximo, para analisar se ainda se encontram reunidas as condições que justificam uma limitação específica.

6. As limitações devem ser levantadas logo que deixem de se verificar as condições que as justificam, nomeadamente quando o exercício dos direitos do titular dos dados (por exemplo, a comunicação de informações) tiver deixado de comprometer a finalidade da investigação ou procedimento em causa.

Artigo 4.º

Informação do encarregado da proteção de dados e reexame

1. O responsável pelo tratamento (em nome da Agência) deve, sem demora injustificada, informar o EPD da Agência sempre que limite a aplicação dos direitos dos titulares de dados em conformidade com a presente decisão e deve facultar acesso aos registos e à documentação da avaliação da necessidade e proporcionalidade da limitação (incluindo quaisquer documentos que contenham elementos factuais e jurídicos subjacentes). Este requisito aplica-se igualmente a quaisquer reexames posteriores da limitação.

2. O EPD pode solicitar ao responsável pelo tratamento, por escrito, o reexame da aplicação das limitações. A Agência deve informar o EPD, por escrito, do resultado do reexame solicitado.

3. Os intercâmbios de informações com o EPD realizados ao longo do procedimento devem ser registados e documentados por escrito.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

*Artigo 5.º***Limitação da comunicação de informações aos titulares dos dados**

1. A Agência deve incluir as informações relacionadas com a eventual limitação desses direitos na declaração de privacidade relativa aos inquéritos administrativos e procedimentos disciplinares publicada na sua intranet. As informações devem abranger os direitos passíveis de serem limitados, bem como os motivos e a potencial duração da limitação.
2. Além disso, a Agência deve informar individualmente os titulares dos dados acerca dos seus direitos no atinente a limitações atuais ou futuras, sem demora injustificada e por escrito, e sem prejuízo dos números que se seguem.
3. Se a Agência limitar, no todo ou em parte, a comunicação de informações aos titulares dos dados em conformidade com a presente decisão, deve documentar os motivos dessa limitação, incluindo uma avaliação da necessidade e da proporcionalidade da limitação. Para o efeito, o registo deve indicar de que forma a comunicação das informações comprometeria a finalidade da investigação ou procedimento em causa, ou afetaria negativamente os direitos e liberdades de outrem. O registo e, se for caso disso, os documentos que contêm os elementos factuais e jurídicos subjacentes devem ser registados. Estes elementos devem ser disponibilizados à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados mediante pedido.
4. A limitação a que se refere o n.º 3 deve continuar a aplicar-se enquanto se mantiverem aplicáveis os motivos que a justificam. Quando os motivos para a limitação deixarem de ser aplicáveis, a Agência deve comunicar ao titular dos dados as informações em causa, bem como os motivos da limitação. Os titulares dos dados podem apresentar pedidos de informações ao EPD.
5. A Agência deve, simultaneamente, informar o titular dos dados da possibilidade de, a qualquer momento, apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ou intentar uma ação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia.
6. A Agência deve reexaminar a aplicação da limitação semestralmente após a sua adoção e aquando do termo do procedimento.

*Artigo 6.º***Limitação do direito de acesso por parte dos titulares dos dados**

1. Sempre que os titulares dos dados solicitarem o acesso aos seus dados pessoais tratados no contexto de um ou mais casos específicos ou a uma determinada operação de tratamento, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (UE) 2018/1725, a Agência deve restringir a sua apreciação do pedido aos dados pessoais em causa.
2. Se a Agência limitar, no todo ou em parte, o direito de acesso previsto no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2018/1725, deve tomar as seguintes medidas:
 - a) Informar o titular dos dados em causa, na sua resposta ao pedido, da limitação aplicada e dos principais motivos para tal, na medida em que tal não comprometa a finalidade da investigação ou do processo em causa, bem como da possibilidade de apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ou de intentar uma ação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia;
 - b) Registrar os motivos da limitação, incluindo uma avaliação da necessidade e da proporcionalidade da mesma; para o efeito, o registo deve indicar de que forma a concessão de acesso comprometeria a finalidade da investigação ou do procedimento em causa, ou afetaria negativamente os direitos e liberdades de outrem.

A comunicação das informações a que se refere a alínea a) pode ser adiada, omitida ou recusada em conformidade com o artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/1725.

3. O registo a que se refere a alínea b) do n.º 2 e, se for caso disso, os documentos que contêm os elementos factuais e jurídicos subjacentes devem ser registados. Estes elementos devem ser disponibilizados à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados mediante pedido. É aplicável o artigo 25.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2018/1725.

*Artigo 7.º***Limitação do direito de retificação, apagamento e limitação do tratamento**

Se a Agência limitar, no todo ou em parte, a aplicação do direito de retificação, apagamento ou limitação do tratamento a que se referem os artigos 18.º, 19.º, n.º 1, 20.º, n.º 1, e 21.º do Regulamento (UE) 2018/1725, deve tomar as medidas enunciadas no artigo 6.º, n.º 2, da presente decisão e proceder à inscrição do registo em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3.

*Artigo 8.º***Limitação da comunicação de uma violação de dados pessoais aos titulares dos dados e confidencialidade das comunicações eletrónicas**

1. Se a Agência limitar a comunicação de uma violação de dados pessoais ao titular dos dados, como refere o artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/1725, deve documentar e registar os motivos para a limitação, em conformidade com o artigo 5.º, n.ºs 3 a 6, da presente decisão.
2. Se a Agência limitar o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas a que se refere o artigo 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725, deve documentar e registar os motivos para a limitação, em conformidade com o artigo 5.º, n.ºs 3 a 6, da presente decisão.

*Artigo 9.º***Entrada em vigor**

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Amesterdão, 12 de junho de 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE
Presidente do Conselho de Administração da EMA

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT