



#### Vsebina

#### II Nezakonodajni akti

##### UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Sveta (EU) 2019/1337 z dne 8. avgusta 2019 o izvajanju člena 2(3) Uredbe (ES) št. 2580/2001 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte zaradi boja proti terorizmu ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2019/24 ..... 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2019/1338 z dne 8. avgusta 2019 o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1339 z dne 8. avgusta 2019 o dodelitvi začasnega obdobja za uporabo zaščitene označbe porekla „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP) ..... 8

##### SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2019/1340 z dne 8. avgusta 2019 o imenovanju posebnega predstavnika Evropske unije v Bosni in Hercegovini ..... 10
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2019/1341 z dne 8. avgusta 2019 o posodobitvi seznama oseb, skupin in subjektov, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP o uporabi posebnih ukrepov za boj proti terorizmu, in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2019/25 ..... 15

##### NOTRANJI AKTI IN POSLOVNIKI

- ★ Sklep upravnega odbora Evropske agencije za zdravila z dne 12. junija 2019 o notranjih pravilih glede omejitev nekaterih pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v okviru delovanja agencije ..... 19

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP.



## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## IZVEDBENA UREDBA SVETA (EU) 2019/1337

z dne 8. avgusta 2019

**o izvajanju člena 2(3) Uredbe (ES) št. 2580/2001 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte zaradi boja proti terorizmu ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2019/24**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 2580/2001 z dne 27. decembra 2001 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte zaradi boja proti terorizmu <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 8. januarja 2019 sprejel Izvedbeno uredbo (EU) 2019/24 <sup>(2)</sup> o izvajanju člena 2(3) Uredbe (ES) št. 2580/2001, ki določa posodobljen seznam oseb, skupin in subjektov, za katere se uporablja Uredba (ES) št. 2580/2001 (v nadaljnjem besedilu: seznam).
- (2) Svet je, kjer je bilo to praktično izvedljivo, vsem osebami, skupinam in subjektom podal utemeljitev za njihovo uvrstitev na seznam.
- (3) Z objavo v *Uradnem listu Evropske unije* je Svet obvestil osebe, skupine in subjekte s seznama, da jih je sklenil obdržati na seznamu. Prav tako je Svet obvestil zadevne osebe, skupine in subjekte, da lahko od Sveta zahtevajo utemeljitev za njihovo uvrstitev na seznam, če jim takšna utemeljitev še ni bila sporočena.
- (4) Svet je seznam pregledal, kot to zahteva člen 2(3) Uredbe (ES) št. 2580/2001. Pri opravljanju navedenega pregleda je upošteval pripombe, ki so mu jih predložile zainteresirane strani, in posodobljene informacije, ki jih je prejel od pristojnih nacionalnih organov, o statusu posameznikov in subjektov, uvrščenih na sezname na nacionalni ravni.
- (5) Svet je preveril, da so pristojni organi iz člena 1(4) Skupnega stališča Sveta 2001/931/SZVP <sup>(3)</sup> sprejeli odločitve v zvezi z vsemi osebami, skupinami in subjekti s seznama, v katerih so ugotovili, da so bili ti vpleteni v teroristična dejanja v smislu člena 1(2) in (3) Skupnega stališča 2001/931/SZVP. Svet je tudi sklenil, da bi morali za osebe, skupine in subjekte, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP, še naprej veljati posebni omejevalni ukrepi iz Uredbe (ES) št. 2580/2001.
- (6) Seznam bi bilo treba ustrezno posodobiti, Izvedbeno uredbo (EU) 2019/24 pa razveljaviti –

<sup>(1)</sup> UL L 344, 28.12.2001, str. 70.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Sveta (EU) 2019/24 z dne 8. januarja 2019 o izvajanju člena 2(3) Uredbe (ES) št. 2580/2001 o posebnih omejevalnih ukrepih za nekatere osebe in subjekte zaradi boja proti terorizmu ter razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2018/1071 (UL L 6, 9.1.2019, str. 2).

<sup>(3)</sup> Skupno stališče Sveta 2001/931/SZVP z dne 27. decembra 2001 o uporabi posebnih ukrepov za boj proti terorizmu (UL L 344, 28.12.2001, str. 93).

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Seznam iz člena 2(3) Uredbe (ES) št. 2580/2001 je v Prilogi k tej uredbi.

*Člen 2*

Izvedbena uredba (EU) 2019/24 se razveljavi.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2019

*Za Svet*  
*Predsednica*  
T. TUPPURAINEN

\_\_\_\_\_

## PRILOGA

## SEZNAM OSEB, SKUPIN IN SUBJEKTOV IZ ČLENA 1

## I. OSEBE

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), rojen 11.8.1960 v Iranu. Št. potnega lista: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, rojen v Al Ihsi (Saudova Arabija), državljani Saudove Arabije.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, rojen 16.10.1966 v Tarutu (Saudova Arabija), državljani Saudove Arabije.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), rojen 6.3.1955 ali 15.3.1955 v Iranu. Državljan Irana in Združenih držav Amerike. Št. potnega lista: C2002515 (Iran). Št. potnega lista: 477845448 (ZDA). Številka nacionalne osebne izkaznice: 07442833, datum izteka veljavnosti: 15.3.2016 (vozniško dovoljenje ZDA).
5. ASADI Assadollah, rojen 22.12.1971 v Teheranu (Iran), državljani Irana. Številka iranskega diplomatskega potnega lista: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), rojen 8.3.1978 v Amsterdamu (Nizozemska).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, rojen 22.3.1988 v kraju Zaghdraiya, Sidon, Libanon, državljani Kanade. Številka potnega lista: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, rojen 6.8.1962 v Teheranu (Iran), državljani Irana. Številka potnega lista: D9016290, datum izteka veljavnosti: 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, rojen leta 1963 v Libanonu, državljani Libanona.
10. MELIAD, Farah, rojen 5.11.1980 v Sydneyju (Avstralija), državljani Avstralije. Številka potnega lista: M2719127 (Avstralija).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Abdul), rojen 14.4.1965 ali 1.3.1964 v Pakistanu, številka potnega lista: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), rojen 13.10.1976 v Pülümürju (Turčija).
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), rojen okoli leta 1957 v Iranu. Naslova: (1) Kermanshah, Iran, (2) vojaško oporišče Mehran, provinca Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, rojen okoli leta 1965 v Teheranu, 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), rojen 11.3.1957 v Iranu. Državljan Irana, št. potnega lista: 008827 (iranski, diplomatski), izdan leta 1999. Naziv: generalmajor.

## II. SKUPINE IN SUBJEKTI

1. „Abu Nidal Organisation“ (Organizacija Abu Nidal) – „ANO“ (alias „Fatah Revolutionary Council“ (Revolucionarni svet Fataha), alias „Arab Revolutionary Brigades“ (Arabske revolucionarne brigade), alias „Black September“ (Črni september), alias „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims“ (Revolucionarna organizacija socialističnih muslimanov)).
2. „Al-Aqsa Martyr's Brigade“ (Brigada mučenikov Al Akse).
3. „Al-Aksa e.V.“.
4. „Babbar Khalsa“.
5. „Communist Party of the Philippines“ (Komunistična stranka Filipinov), vključno z „New People's Army“ (Nova ljudska vojska) – „NPA“, Filipini.
6. „Directorate for Internal Security of the Iranian Ministry for Intelligence and Security“ (Direktorat za notranjo varnost iranskega Ministrstva za obveščevalno dejavnost in varnost).
7. „Gama'a al-Islamiyya“ (alias „Al-Gama'a al-Islamiyya“) („Islamic Group“ (Islamistična skupina) – „IG“).

8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi“ – „IBDA-C“ („Great Islamic Eastern Warriors Front“ (Fronta islamskih bojevnikov velikega vzhoda)).
  9. „ Hamas“, vključno s „ Hamas-Izz al-Din al-Qassem“.
  10. „ Hizballah Military Wing“ (vojaško krilo Hezbolaha) (alias „ Hezbollah Military Wing“, alias „ Hizbullah Military Wing“, alias „ Hizbollah Military Wing“, alias „ Hezballah Military Wing“, alias „ Hisbollah Military Wing“, alias „ Hizbu'llah Military Wing“, alias „ Hizb Allah Military Wing“, alias „ Jihad Council“ (in vse enote, ki mu poročajo, vključno s službo za zunanjo varnost)).
  11. „ Hizbul Mudjahideen“ – „ HM“.
  12. „ Khalistan Zindabad Force“ (Skupina Kalistan Zindabad) – „ KZF“.
  13. „ Kurdistan Workers' Party“ (Delavska stranka Kurdistan) – „ PKK“ (alias „ KADEK“, alias „ KONGRA-GEL“).
  14. „ Liberation Tigers of Tamil Eelam“ (Osvobodilni tigri tamilskega Eelama) – „ LTTE“.
  15. „ Ejército de Liberación Nacional“ (Nacionalna osvobodilna vojska).
  16. „ Palestinian Islamic Jihad“ (Palestinski islamski džihad) – „ PIJ“.
  17. „ Popular Front for the Liberation of Palestine“ (Ljudska fronta za osvoboditev Palestine) – „ PFLP“.
  18. „ Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command“ (Ljudska fronta za osvoboditev Palestine – splošno poveljstvo) (alias „ PFLP – General Command“ (PFLP – splošno poveljstvo)).
  19. „ Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi“ – „ DHKP/C“ (alias „ Devrimci Sol“ („ Revolutionary Left“ (Revolucionarna levica)), alias „ Dev Sol“) (Revolucionarna ljudska osvobodilna vojska/fronta/stranka)).
  20. „ Sendero Luminoso“ – „ SL“ (Sijoča pot).
  21. „ Teyrbazen Azadiya Kurdistan“ – „ TAK“ (alias „ Kurdistan Freedom Falcons“, alias „ Kurdistan Freedom Hawks“ (Kurdistanski sokoli svobode)).
-

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1338****z dne 8. avgusta 2019****o spremembi Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 5(1)(a), (d), (e) in (i), člena 11(3) in člena 12(3) in (6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Priloga I k Uredbi Komisije (EU) št. 10/2011 <sup>(2)</sup> določa seznam Unije odobrenih snovi, ki se lahko uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živali.
- (2) Od zadnje spremembe Uredbe (EU) št. 10/2011 je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) objavila znanstveno mnenje o dovoljenih uporabah predhodno odobrene snovi, ki se lahko uporablja v materialih, namenjenih za stik z živali (v nadaljnjem besedilu: FCM). Za zagotovitev, da bo Uredba (EU) št. 10/2011 odražala najnovejše ugotovitve Agencije, bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti.
- (3) Snov poli((R)-3-hidroksibutirat-ko-(R)-3-hidroksiheksanoat) (snov FCM št. 1059, št. CAS 147398-31-0) je bila odobrena z Uredbo Komisije (EU) 2019/37 <sup>(3)</sup> za samostojno uporabo ali v mešanici z drugimi polimeri v stiku s suhimi ali trdnimi živali, za katera je v preglednici 2 v Prilogi III k Uredbi (EU) št. 10/2011 dodeljen simulant E na podlagi dveh znanstvenih mnenj <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>, ki ju je objavila Agencija. Agencija je sprejela novo pozitivno znanstveno mnenje <sup>(6)</sup> o razširitvi samostojne uporabe te snovi ali uporabe te snovi v mešanici z drugimi polimeri pri proizvodnji polimernih materialov, namenjenih za stik z vsemi živali. V zadnjem mnenju je Agencija ugotovila, da ta snov ne predstavlja tveganja za varnost potrošnikov, če se uporablja samostojno ali v mešanici z drugimi polimeri v stiku z vsemi živali v pogojih stika do 6 mesecev ali več pri sobni temperaturi ali pod njo, vključno s fazo vročega polnjenja ali kratko fazo segrevanja, če migracija vseh oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da ne presega 5,0 mg/kg živila ali simulanta za živila. Ugotovitev Agencije temelji na najslabših pogojih migracijskih preskusov iz točke 2.1.4 poglavja 2 Priloge V k Uredbi (EU) št. 10/2011 za pogoje dolgoročnega stika (6 mesecev ali več) z živali pri sobni temperaturi ali pod njo. V skladu z določbami točke 2.1.5 poglavja 2 Priloge V k navedeni uredbi ti najslabši pogoji migracijskih preskusov obravnavajo tudi pogoje stika do 6 mesecev pri sobni temperaturi ali pod njo. Zato tudi samostojna uporaba te snovi ali uporaba te snovi v mešanici z drugimi polimeri pri proizvodnji polimernih materialov, namenjenih za stik z vsemi živali, v pogojih stika do 6 mesecev pri sobni temperaturi ali pod njo, vključno s fazo vročega polnjenja ali kratko fazo segrevanja, ne bo predstavljal tveganja za varnost potrošnikov, če migracija vseh oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da ne presega 5,0 mg/kg živila ali simulanta za živila. Poleg tega je Agencija v tem mnenju potrdila, da bi se mejna vrednost specifične migracije v višini 0,05 mg/kg živila, določena za razgradni produkt – krotonsko kislino – pri prejšnji odobritvi snovi FCM št. 1059, morala uporabljati tudi pri tej razširjeni uporabi. Vnos za to snov v preglednici 1 v točki 1 Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 bi zato moral vključevati uporabe te snovi z vsemi živali in v vseh pogojih iz stolpca 10 navedene preglednice.
- (4) Za odobritev snovi FCM št. 1059, ki je določena v tej uredbi, skupna migracija vseh oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da ne sme presežati 5,0 mg/kg živila ali simulanta za živila. Analizne metode za določitev migracije teh oligomerov so kompleksne, zato opis navedenih metod ni nujno na voljo pristojnim organom. Brez

<sup>(1)</sup> UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali (UL L 12, 15.1.2011, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) 2019/37 z dne 10. januarja 2019 o spremembi in popravku Uredbe (EU) št. 10/2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali (UL L 9, 11.1.2019, str. 88).

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

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

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

navedenega opisa pristojni organ ne more preveriti, ali so migracije oligomerov iz materialov ali izdelkov skladne z mejno vrednostjo migracije za te oligomere. Zato bi bilo treba od nosilcev dejavnosti, ki na trg dajejo končni izdelek ali material, ki vsebuje navedeno snov, zahtevati, da v spremljajočo dokumentacijo iz člena 16 Uredbe (EU) št. 10/2011 vključijo opis metode in vzorec za umerjanje, če tako zahteva metoda.

- (5) Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Polimerni materiali in izdelki, ki so namenjeni za stik z živili in ki so skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se uporablja pred začetkom veljavnosti te uredbe, se lahko dajejo na trg do 29. avgusta 2020 in lahko ostanejo na trgu do izčrpanja zalog.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2019

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER



PRILOGA

V Prilogi I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se v preglednici 1 vnos za snov FCM št. 1059 nadomesti z naslednjim:

„1059		147398-31-0	poli((R)-3-hidroksi-butirat-ko-(R)-3-hidroksiheksanoat)	ne	da	ne		(35)	Samo za samostojno uporabo ali v mešanici z drugimi polimeri v stiku z vsemi živili v pogojih stika do 6 mesecev in/ali 6 mesecev in več pri sobni temperaturi ali pod njo, vključno s fazo vročega polnjenja ali kratko fazo segrevanja. Migracija vseh oligomerov z molekulsko maso pod 1 000 Da ne presega 5,0 mg/kg živila.	(23)“
-------	--	-------------	---	----	----	----	--	------	---	-------

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1339****z dne 8. avgusta 2019****o dodelitvi začasnega obdobja za uporabo zaščitene označbe porekla „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1151/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. novembra 2012 o shemah kakovosti kmetijskih proizvodov in živil <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 15(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Francoski organi so Komisiji z dopisom z dne 16. novembra 2016 sporočili, da se je Cidrerie de la Brique, 23 route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, ki več kot pet let zakonito trži zadevni izdelek pod imenom „Cidre Cotentin“/„Cotentin“, odzvala v teku nacionalnega postopka ugovora. Glede na to, da zadevno podjetje izpolnjuje pogoje iz člena 15(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012, so francoski organi Evropsko komisijo zaprosili, da ji odobrijo prehodno obdobje do 30. junija 2020.
- (2) Komisija je z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/939 <sup>(2)</sup> vpisala ime „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP) v register zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb, ne da bi podjetju Cidrerie de la Brique dodelila prehodno obdobje na podlagi člena 15(1), ki so ga zahtevali francoski organi. Izvedbena uredba (EU) 2018/939 je začela veljati 23. julija 2018.
- (3) Francoski organi so Komisiji v elektronski pošti z dne 10. in 12. aprila 2019 podrobno opredelili pogoje za upravičenost podjetja Cidrerie de la Brique do dodelitve prehodnega obdobja na podlagi člena 15(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 in so Komisijo ponovno zaprosili za dodelitev zadevnega prehodnega obdobja.
- (4) Navedeno podjetje s sedežem na opredeljenem geografskem območju, določenim s specifikacijo proizvoda za zaščiteno označbo porekla „Cidre Cotentin“/„Cotentin“, ne uporablja specifikacije proizvoda za označbo in bi torej kršilo člen 13(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012, če bi zadevno označbo uporabljalo.
- (5) Podjetje Cidrerie de la Brique je torej izpolnjevalo pogoje iz člena 15(1) Uredbe (EU) št. 1151/2012 za odobritev prehodnega obdobja, v katerem lahko po registraciji še naprej zakonito uporablja to prodajno ime. Zato bi mu bilo treba odobriti prehodno obdobje do 30. junija 2020, da se mu dovoli uporaba zaščitenega imena „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP).
- (6) Ker je ime zaščiteno od 23. julija 2018, datuma začetka veljavnosti Izvedbene uredbe (EU) 2018/939 o vpisu imena „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP), je treba retroaktivno podaljšati dovoljenje za uporabo zaščitenega imena do tega datuma.
- (7) Ukrep iz te uredbe je v skladu z mnenjem Odbora za politiko kakovosti kmetijskih proizvodov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Podjetju Cidrerie de la Brique, 23 route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, se dovoli uporaba registriranega imena „Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP) v prehodnem obdobju do 30. junija 2020.

To prehodno obdobje se uporablja retroaktivno od 23. julija 2018.

<sup>(1)</sup> UL L 343, 14.12.2012, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/939 z dne 26. junija 2018 o vpisu imena v register zaščiteneh označb porekla in zaščiteneh geografskih označb („Cidre Cotentin“/„Cotentin“ (ZOP)) (UL L 166, 3.7.2018, str. 3).

---

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 8. avgusta 2019

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## SKLEPI

### SKLEP SVETA (SZVP) 2019/1340

z dne 8. avgusta 2019

#### o imenovanju posebnega predstavnika Evropske unije v Bosni in Hercegovini

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji ter zlasti člena 33 in člena 31(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 19. januarja 2015 sprejel Sklep (SZVP) 2015/77 <sup>(1)</sup> o imenovanju Larsa-Gunnarja WIGEMARKA za posebnega predstavnika Evropske unije (PPEU) v Bosni in Hercegovini. Mandat PPEU se izteče 31. avgusta 2019.
- (2) Johanna Sattlerja bi bilo treba imenovati za PPEU v Bosni in Hercegovini za obdobje od 1. septembra 2019 do 31. avgusta 2021.
- (3) PPEU bo svoj mandat izvajal v razmerah, ki se lahko poslabšajo in bi lahko ovirale doseganje ciljev zunanjega delovanja Unije iz člena 21 Pogodbe –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

##### **Posebni predstavnik Evropske unije**

Johann Sattler se imenuje za posebnega predstavnika Evropske unije za Bosno in Hercegovino od 1. septembra 2019 do 31. avgusta 2021. Svet lahko na podlagi ocene Političnega in varnostnega odbora (PVO) in predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko (VP) odloči, da mandat PPEU predčasno preneha.

#### Člen 2

##### **Cilji politike**

1. Mandat PPEU temelji na naslednjih ciljih politike Unije v Bosni in Hercegovini (BiH):
  - (a) nenehno napredovanje v okviru stabilizacijsko-pridružitvenega procesa;
  - (b) zagotavljanje stabilne, delujoče, mirne, večetnične in združene BiH, ki mirno sodeluje s svojimi sosedi, ter
  - (c) zagotavljanje, da BiH nepovratno napreduje proti članstvu v Uniji, na podlagi objave Mnenja Komisije o prošnji Bosne in Hercegovine za članstvo v Evropski uniji z dne 29. maja 2019.
2. Unija bo prav tako še naprej podpirala izvajanje Splošnega okvirnega sporazuma za mir v BiH.

<sup>(1)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2015/77 z dne 19. januarja 2015 o imenovanju posebnega predstavnika Evropske unije v Bosni in Hercegovini (UL L 13, 20.1.2015, str. 7).

### Člen 3

#### Mandat

Da bi se dosegli cilji politike, ima PPEU naslednji mandat:

- (a) zagotavljati svetovanje in pomoč Unije v političnem procesu, zlasti s spodbujanjem dialoga med različnimi ravnmi vladanja;
- (b) zagotavljati doslednost in skladnost ukrepov Unije;
- (c) omogočati lažji napredek pri uresničevanju političnih, gospodarskih in prednostnih nalog Unije, zlasti s spodbujanjem nadaljnega dela v zvezi z usklajevalnim mehanizmom za zadeve Unije in nadaljnega izvajanja evropskega programa reform;
- (d) podpirati notranja prizadevanja v skladu z evropskimi standardi za zagotovitev upoštevanja volilnih izidov;
- (e) spremljati izvršne in zakonodajne organe na vseh ravneh vladanja v BiH in jim svetovati ter vzdrževati stike z oblastmi in političnimi strankami v BiH;
- (f) skrbeti za uresničevanje prizadevanj Unije v okviru najrazličnejših dejavnosti na področju pravne države in reforme varnostnega sektorja, spodbujati splošno usklajenost prizadevanj Unije pri preprečevanju organiziranega kriminala in korupcije, pa tudi v boju proti terorizmu in v tej zvezi zagotavljati smernice glede na lokalne politične razmere ter pri tem po potrebi pripravljati ocene in napotke za VP in Komisijo;
- (g) zagotavljati podporo za okrepljeno in učinkovitejšo povezanost kazenskega pravosodja in policije v BiH ter za pobude za izboljšanje učinkovitosti in nepristranskosti pravosodnih institucij, zlasti strukturirani dialog o pravosodju;
- (h) brez poseganja v vojaško strukturo poveljevanja poveljniku sil EU zagotavljati politične smernice za vojaška vprašanja, povezana z lokalno politiko, zlasti glede občutljivih operacij, ter za odnose z lokalnimi organi in lokalnimi mediji; posvetovati se s poveljnikom sil EU pred političnim ukrepanjem, ki bi lahko vplivalo na varnostne razmere, ter skrbeti za usklajenost sporočil za lokalne organe in druge mednarodne organizacije; prispevati k posvetovanjem o strateškem pregledu EUFOR/ALTHEA;
- (i) usklajevati in uresničevati prizadevanja Unije na področju komuniciranja z javnostjo v BiH o zadevah Unije;
- (j) promovirati vključevanje v Unijo, in sicer s ciljno usmerjeno javno diplomacijo in dejavnostmi Unije za obveščanje, ki zagotavljajo, da javnost v BiH bolje razume in podpira zadeve, povezane z Unijo, ter pri tem med drugim sodelovati s tamkajšnjimi civilnodružbenimi akterji;
- (k) prispevati k razvoju in utrjevanju spoštovanja človekovih pravic in temeljnih svoboščin v BiH v skladu s politiko in smernicami EU na področju človekovih pravic;
- (l) spodbujati pristojne organe BiH k popolnemu sodelovanju z mednarodnim rezidualnim mehanizmom za kazenska sodišča;
- (m) skladno s procesom vključevanja v Unijo svetovati, pomagati, podpirati in spremljati politični dialog o potrebnih ustavnih in ustreznih zakonodajnih spremembah;
- (n) vzdrževati tesne stike in se natančno posvetovati z visokim predstavnikom ZN v BiH in drugimi ustreznimi mednarodnimi organizacijami, ki so dejavne v tej državi; v tej zvezi obveščati Svet ter tudi Urad visokega predstavnika ZN v BiH o razpravah na terenu glede mednarodne prisotnosti v državi;
- (o) po potrebi svetovati VP glede fizičnih ali pravnih oseb, proti katerim bi lahko bili, glede na razmere v BiH, uvedeni omejevalni ukrepi;
- (p) brez poseganja v zadevne strukture poveljevanja pomagati zagotoviti usklajeno delovanje vseh instrumentov Unije na terenu, da bi bili doseženi cilji politik Unije.

### Člen 4

#### Izvajanje mandata

1. PPEU je odgovoren za izvajanje mandata, pri tem pa je podrejen VP.

2. PVO je v prednostni povezavi s PPEU in je njegova glavna točka za stike s Svetom. PVO brez poseganja v pristojnosti VP strateško vodi in politično usmerja PPEU v okviru njegovega mandata.
3. PPEU tesno sodeluje z Evropsko službo za zunanje delovanje (ESZD) in njenimi ustreznimi oddelki.

#### Člen 5

##### Financiranje

1. Referenčni finančni znesek za kritje odhodkov, povezanih z mandatom PPEU, za obdobje od 1. septembra 2019 do 31. avgusta 2021 znaša 13 700 000 EUR.
2. Odhodki se upravljajo v skladu s postopki in pravili, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije. Sodelovanje fizičnih in pravnih oseb v postopku oddaje javnih naročil s strani PPEU je možno brez omejitev. Za blago, ki ga kupi PPEU, se tudi ne uporabljajo pravila glede porekla.
3. Upravljanje odhodkov se uredi s pogodbo med PPEU in Komisijo. PPEU za vse odhodke odgovarja Komisiji.

#### Člen 6

##### Ustanovitev in sestava ekipe

1. PPEU je v okviru svojega mandata in ustreznih razpoložljivih finančnih sredstev odgovoren za sestavo ekipe. Ekipe vključuje strokovnjake za posebna vprašanja politik, kot to zahteva mandat. PPEU nemudoma obvesti Svet in Komisijo o sestavi ekipe.
2. Države članice, institucije Unije in ESZD lahko predlagajo napotitev osebja za delo pri PPEU. Plače takega napotenega osebja krije zadevna država članica, institucija Unije oziroma ESZD. K PPEU se lahko dodelijo tudi strokovnjaki, ki so jih države članice napotile v institucije Unije ali ESZD. Mednarodno pogodbeno osebje ima državljanstvo ene od držav članic.
3. Vse napoteno osebje ostane pod upravno pristojnostjo države članice ali institucije Unije, ki ga je dodelila, oziroma ESZD, ter opravlja svoje obveznosti in deluje v interesu mandata PPEU.

#### Člen 7

##### Privilegiji in imunitete PPEU in osebja PPEU

Po potrebi se o privilegijih, imunitetah in dodatnih jamstvih, potrebnih za izpolnitev in nemoteno izvajanje misije PPEU ter delovanje članov osebja PPEU, doseže dogovor s pogodbenicami gostiteljicami. Države članice in ESZD v ta namen zagotovijo vso potrebno podporo.

#### Člen 8

##### Varnost tajnih podatkov EU

PPEU in člani ekipe PPEU spoštujejo načelavarovanja tajnosti in minimalne standarde, določene s Sklepom Sveta 2013/488/EU<sup>(2)</sup>.

#### Člen 9

##### Dostop do informacij in logistična podpora

1. Države članice, Komisija in generalni sekretariat Sveta zagotovijo PPEU dostop do vseh ustreznih informacij.
2. Delegacija Unije in/ali države članice, kakor je ustrezno, zagotavljajo logistično podporo v regiji.

<sup>(2)</sup> Sklep Sveta 2013/488/EU z dne 23. septembra 2013 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 274, 15.10.2013, str. 1).

## Člen 10

### Varnost

V skladu s politiko Unije o varnosti osebja, ki je v okviru operativnih zmogljivosti iz naslova V Pogodbe napoteno zunaj Unije, PPEU v skladu z mandatom PPEU in varnostnimi razmerami na območju, za katerega je odgovoren, sprejme vse razumno izvedljive ukrepe za varnost vsega osebja, ki je pod neposrednim nadzorom PPEU, zlasti tako, da:

- (a) na podlagi smernic ESZD pripravi poseben varnostni načrt, ki vključuje posebne ukrepe za fizično in organizacijsko varnost ter varnost postopkov, ureja upravljanje varnih premikov osebja na območje, za katerega je odgovoren, in znotraj njega ter obvladovanje dogodkov, ki ogrožajo varnost, ter zagotovi načrt za ravnanje v nepredvidenih razmerah in evakuacijo;
- (b) zagotovi, da je vse osebje, napoteno zunaj Unije, zavarovano za visoko stopnjo tveganja glede na razmere na območju, za katerega je odgovoren;
- (c) zagotovi, da so vsi člani ekipe PPEU, ki so napoteni zunaj Unije, vključno z lokalnim pogodbenim osebjem, pred prihodom na območje, za katerega je odgovoren, ali ob prihodu nanj opravili ustrezno varnostno usposabljanje glede na stopnjo ogroženosti, ki jo je za območje določila ESZD;
- (d) zagotovi, da se izvajajo vsa dogovorjena priporočila, pripravljena na podlagi rednih varnostnih ocen, za Svet, VP in Komisijo pa pripravi pisna poročila o izvajanju teh priporočil ter o drugih varnostnih vidikih v okviru poročila o napredku in poročila o izvajanju mandata.

## Člen 11

### Poročanje

PPEU redno pripravlja poročila za VP in PVO. PPEU po potrebi poroča tudi delovnim skupinam Sveta. Redna poročila se razpošljejo prek omrežja COREU. PPEU lahko pripravlja poročila za Svet za zunanje zadeve. V skladu s členom 36 Pogodbe lahko PPEU sodeluje pri obveščanju Evropskega parlamenta.

## Člen 12

### Usklajevanje

1. PPEU prispeva k enotnosti, usklajenosti in učinkovitosti ukrepanja Unije ter pomaga zagotavljati, da se vsi instrumenti Unije in ukrepi držav članic uporabljajo dosledno za doseganje ciljev politike Unije. Dejavnosti PPEU so ustrezno usklajene z dejavnostmi Komisije in z dejavnostmi drugih PPEU, dejavnih v tej regiji. PPEU organizira redne informativne sestanke za misije držav članic in delegacije Unije.
2. Na terenu vzdržuje tesne stike z vodji delegacij Unije v regiji in vodji misij držav članic. Ti PPEU pomagajo pri izvajanju njegovega mandata po svojih najboljših močeh. PPEU je v stiku tudi z drugimi mednarodnimi in regionalnimi akterji na terenu, predvsem pa vzdržuje tesne stike z visokim predstavnikom ZN v BiH.
3. V podporo operacijam Unije za krizno upravljanje PPEU z drugimi akterji Unije na terenu izboljša razširjanje in izmenjavo informacij med akterji Unije na območju operacij, da bi tako dosegli visoko raven skupnega razumevanja položaja in presoje razmer.

## Člen 13

### Pomoč v zvezi z zahtevki

PPEU in osebje PPEU pomagajo pri zagotavljanju elementov za odgovore glede kakršnih koli zahtevkov in obveznosti, ki izhajajo iz mandатов predhodnih PPEU za BiH, ter zagotavljajo upravno pomoč in dostop do ustrezne dokumentacije v ta namen.

*Člen 14***Pregled**

Izvajanje tega sklepa in njegova usklajenost z drugimi prispevki Unije za zadevno regijo se redno pregledujeta. PPEU vsako leto predloži Svetu, VP in Komisiji konec meseca oktobra poročilo o napredku, konec meseca maja pa celovito poročilo o izvajanju mandata.

*Člen 15***Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

Uporablja se od 1. septembra 2019.

V Bruslju, 8. avgusta 2019

*Za Svet*  
*Predsednica*  
T. TUPPURAINEN



**SKLEP SVETA (SZVP) 2019/1341****z dne 8. avgusta 2019****o posodobitvi seznama oseb, skupin in subjektov, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP o uporabi posebnih ukrepov za boj proti terorizmu, in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2019/25**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 29 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 27. decembra 2001 sprejel Skupno stališče 2001/931/SZVP <sup>(1)</sup>.
- (2) Svet je 8. januarja 2019 sprejel Sklep (SZVP) 2019/25 <sup>(2)</sup> o posodobitvi seznama oseb, skupin in subjektov, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP (v nadaljnjem besedilu: seznam).
- (3) V skladu s členom 1(6) Skupnega stališča 2001/931/SZVP je treba redno pregledovati imena oseb, skupin in subjektov s seznama, da se preveri, ali obstajajo razlogi za njihovo ohranjanje na seznamu.
- (4) V tem sklepu je izid pregleda, ki ga je opravil Svet v zvezi z osebami, skupinami in subjekti, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP.
- (5) Svet je preveril, da so pristojni organi iz člena 1(4) Skupnega stališča 2001/931/SZVP sprejeli odločitve v zvezi z vsemi osebami, skupinami in subjekti s seznama, v katerih so ugotovili, da so bili ti vpleteni v teroristična dejanja v smislu člena 1(2) in (3) Skupnega stališča 2001/931/SZVP. Svet je tudi sklenil, da bi morali za osebe, skupine in subjekte, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP, še naprej veljati posebni omejevalni ukrepi iz navedenih členov.
- (6) Seznam bi bilo treba ustrezno posodobiti, Sklep (SZVP) 2019/25 pa razveljaviti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

**Člen 1**

Seznam oseb, skupin in subjektov, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP, je v Prilogi k temu sklepu.

**Člen 2**

Sklep (SZVP) 2019/25 se razveljavi.

<sup>(1)</sup> Skupno stališče Sveta 2001/931/SZVP z dne 27. decembra 2001 o uporabi posebnih ukrepov za boj proti terorizmu (UL L 344, 28.12.2001, str. 93).

<sup>(2)</sup> Sklep Sveta (SZVP) 2019/25 z dne 8. januarja 2019 o spremembi in posodobitvi seznama oseb, skupin in subjektov, za katere se uporabljajo členi 2, 3 in 4 Skupnega stališča 2001/931/SZVP o uporabi posebnih ukrepov za boj proti terorizmu, in razveljavitvi Sklepa (SZVP) 2018/1084 (UL L 6, 9.1.2019, str. 6).

---

Člen 3

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. avgusta 2019

Za Svet  
Predsednica  
T. TUPPURAINEN

---

## PRILOGA

## SEZNAM OSEB, SKUPIN IN SUBJEKTOV IZ ČLENA 1

## I. OSEBE

1. ABDOLLAHI Hamed (alias Mustafa Abdullahi), rojen 11.8.1960 v Iranu. Št. potnega lista: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed, rojen v Al Ihsi (Saudova Arabija), državljani Saudove Arabije.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed, rojen 16.10.1966 v Tarutu (Saudova Arabija), državljani Saudove Arabije.
4. ARBABSJAR Manssor (alias Mansour Arbabsjar), rojen 6.3.1955 ali 15.3.1955 v Iranu. Državljan Irana in Združenih držav Amerike, št. potnega lista: C2002515 (Iran) in 477845448 (ZDA). Številka nacionalne osebne izkaznice: 07442833, datum izteka veljavnosti: 15.3.2016 (vozniško dovoljenje ZDA).
5. ASADI Assadollah, rojen 22.12.1971 v Teheranu (Iran), državljani Irana. Številka iranskega diplomatskega potnega lista: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), rojen 8.3.1978 v Amsterdamu (Nizozemska).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, rojen 22.3.1988 v kraju Zaghdraiya, Sidon, Libanon, državljani Kanade. Številka potnega lista: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, rojen 6.8.1962 v Teheranu (Iran), državljani Irana. Številka potnega lista: D9016290, datum izteka veljavnosti: 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, rojen leta 1963 v Libanonu, državljani Libanona.
10. MELIAD, Farah, rojen 5.11.1980 v Sydneyju (Avstralija), državljani Avstralije. Številka potnega lista: M2719127 (Avstralija).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), rojen 14.4.1965 ali 1.3.1964 v Pakistanu, številka potnega lista: 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), rojen 13.10.1976 v Pülümürju (Turčija).
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), rojen okoli leta 1957 v Iranu. Naslova: (1) Kermanshah, Iran, (2) vojaško oporišče Mehran, provinca Ilam, Iran.
14. SHAKURI Ali Gholam, rojen okoli leta 1965 v Teheranu, 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), rojen 11.3.1957 v Iranu. Državljan Irana, št. potnega lista: 008827 (iranski, diplomatski), izdan leta 1999. Naziv: generalmajor.

## II. SKUPINE IN SUBJEKTI

1. „Abu Nidal Organisation“ (Organizacija Abu Nidal) – „ANO“ (alias „Fatah Revolutionary Council“ (Revolucionarni svet Fataha), alias „Arab Revolutionary Brigades“ (Arabske revolucionarne brigade), alias „Black September“ (Črni september), alias „Revolutionary Organisation of Socialist Muslims“ (Revolucionarna organizacija socialističnih muslimanov)).
2. „Al-Aqsa Martyr's Brigade“ (Brigada mučenikov Al Akse).
3. „Al-Aksa e.V.“.
4. „Babbar Khalsa“.
5. „Communist Party of the Philippines“ (Komunistična stranka Filipinov), vključno z „New People's Army“ (Nova ljudska vojska) – „NPA“, Filipini.
6. „Directorate for Internal Security of the Iranian Ministry for Intelligence and Security“ (Direktorat za notranjo varnost iranskega Ministrstva za obveščevalno dejavnost in varnost).

7. „Gama'a al-Islamiyya“ (alias „Al-Gama'a al-Islamiyya“) („Islamic Group“ (Islamistična skupina) – „IG“).
  8. „İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi“ – „IBDA-C“ („Great Islamic Eastern Warriors Front“ (Fronta islamskih bojevnikov velikega vzhoda)).
  9. „ Hamas“, vključno s „ Hamas-Izz al-Din al-Qassem“.
  10. „Hizballah Military Wing“ (vojaško krilo Hezbolaha) (alias „Hezbollah Military Wing“, alias „Hizbullah Military Wing“, alias „Hizbollah Military Wing“, alias „Hisbollah Military Wing“, alias „Hizbu'llah Military Wing“, alias „Hizb Allah Military Wing“, alias „Jihad Council“ (in vse enote, ki mu poročajo, vključno s službo za zunanjo varnost)).
  11. „Hizbul Mudjahideen“ – „HM“.
  12. „Khalistan Zindabad Force“ (Skupina Kalistan Zindabad) – „KZF“.
  13. „Kurdistan Workers' Party“ (Delavska stranka Kurdistan) – „PKK“ (alias „KADEK“, alias „KONGRA-GEL“).
  14. „Liberation Tigers of Tamil Eelam“ (Osvobodilni tigri tamilskega Eelama) – „LTTE“.
  15. „Ejército de Liberación Nacional“ (Nacionalna osvobodilna vojska).
  16. „Palestinian Islamic Jihad“ (Palestinski islamski džihad) – „PIJ“.
  17. „Popular Front for the Liberation of Palestine“ (Ljudska fronta za osvoboditev Palestine) – „PFLP“.
  18. „Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command“ (Ljudska fronta za osvoboditev Palestine – splošno poveljstvo) (alias „PFLP – General Command“ (PFLP – splošno poveljstvo)).
  19. „Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi“ – „DHKP/C“ (alias „Devrimci Sol“ („Revolutionary Left“ (Revolucionarna levica)), alias „Dev Sol“) (Revolucionarna ljudska osvobodilna vojska/fronta/stranka).
  20. „Sendero Luminoso“ – „SL“ (Sijoča pot).
  21. „Teyrbazen Azadiya Kurdistan“ – „TAK“ (alias „Kurdistan Freedom Falcons“, alias „Kurdistan Freedom Hawks“ (Kurdistanski sokoli svobode)).
-

# NOTRANJI AKTI IN POSLOVNIKI

## SKLEP UPRAVNEGA ODBORA EVROPSKE AGENCIJE ZA ZDRAVILA

z dne 12. junija 2019

### **o notranjih pravilih glede omejitev nekaterih pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v okviru delovanja agencije**

UPRAVNI ODBOR EVROPSKE AGENCIJE ZA ZDRAVILA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju Kadrovskega predpisa za uradnike Evropske unije ter zlasti člena 2(3) in člena 30 Priloge IX h kadrovskemu predpisu ter Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije,

ob upoštevanju Izvedbenih predpisov agencije EMA o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov z dne 8. junija 2012 <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju smernic Evropskega nadzornika za varstvo podatkov, izdanih 18. decembra 2018, in obvestila Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov za namene člena 41(2) Uredbe (EU) 2018/1725,

po posvetovanju z odborom uslužbencev,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska agencija za zdravila („EMA“ ali „agencija“) je bila ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> za usklajevanje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo zaradi vrednotenja, nadzora in farmakovigilance zdravil.
- (2) Agencija izvaja upravne preiskave in disciplinske postopke v skladu s pravili, določenimi v Kadrovskem predpisu za uradnike Evropske unije in Pogojih za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije. Agencija lahko izvaja tudi predhodne dejavnosti v zvezi s primeri morebitnih nepravilnosti, ki se prijavijo uradu OLAF (skladno z Uredbo (EU, Euratom) št. 883/2013), obdeluje primere prijavljenih nepravilnosti, obdeluje (uradne in neuradne) postopke za primere nadlegovanja, obdeluje notranje in zunanje pritožbe, izvaja notranje revizije, opravlja preiskave, ki jih izvaja pooblaščen oseba za varstvo podatkov v skladu s členom 45(2) Uredbe (EU) 2018/1725, in preiskave v zvezi z (informacijskotehnološko) varnostjo, ki se izvajajo interno ali s sodelovanjem zunanjih strani (npr. CERT-EU).
- (3) Agencija obdeluje več kategorij osebnih podatkov, kot so podatki o identifikaciji, kontaktni podatki, poklicni podatki. Evropska agencija za zdravila, ki jo zastopa njen izvršni direktor, ima odgovornosti kot upravljavec podatkov. Na notranji ravni je bil imenovan vodja sektorja za upravne zadeve in korporativno vodenje, ki deluje po pooblastilu kot upravljavec podatkov za dejavnosti, na katere se nanaša ta sklep (za namene tega dokumenta

<sup>(1)</sup> UL L 295, 21.11.2018, str. 39.

<sup>(2)</sup> UL L 248, 18.9.2013, str. 1.

<sup>(3)</sup> Ref. dok. 7.20/08.

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

imenovan „upravljavec“). Če upravna preiskava ali disciplinski postopek zadeva vodjo sektorja za upravne zadeve in korporativno vodenje, je pri zadevni preiskavi ali postopku v vlogi upravljavca namestnik izvršnega direktorja. Osebni podatki se shranjujejo v elektronski datoteki in v pisni obliki. Pisna datoteka se shranjuje v zaklenjeni omariči, dostopni samo članom osebja, ki imajo pooblastilo višjega vodstva. Elektronske datoteke se shranjujejo v zaščitenem elektronskem okolju, zasnovanem in vzdrževanem tako, da preprečuje nenamerno ali nezakonito uničenje, izgubo, spremembo, prenos, nedovoljeno razkritje osebnih podatkov ali dostop do njih s strani notranjih in zunanjih partnerjev, ki niso pooblaščenici za dostopanje do tovrstnih podatkov.

- (4) Obdelani osebni podatki se shranjujejo v skladu s členom 13 Izvedbenih predpisov agencije EMA o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov z dne 8. junija 2012, kot je pojasnjeno v členu 2(3) tega sklepa.
- (5) Ta sklep o notranjih pravilih bi se moral uporabljati za vse postopke obdelave, ki jih izvaja agencija pri opravljanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov ter pri izvajanju predhodnih dejavnosti v zvezi s primeri morebitnih nepravilnosti, ki se prijavijo uradu OLAF, obdelavi primerov prijavljenih nepravilnosti, obdelavi (uradnih in neuradnih) postopkov za primere nadlegovanja, obdelavi notranjih in zunanjih pritožb, izvajanju notranjih revizij, opravljanju preiskav, ki jih izvaja pooblaščenca oseba za varstvo podatkov v skladu s členom 45(2) Uredbe (EU) 2018/1725, in preiskav v zvezi z (informacijskotehnološko) varnostjo, ki se izvajajo interno ali s sodelovanjem zunanjih strani (npr. CERT-EU). Ta sklep bi se moral uporabljati za postopke obdelave, izvedene pred začetkom zgoraj navedenih postopkov, med temi postopki in med spremljanjem nadaljnjih ukrepov v zvezi z izidom teh postopkov.
- (6) Ta sklep o notranjih pravilih bi se moral uporabljati tudi za dejavnosti, povezane s pomočjo in sodelovanjem, ki ju agencija zagotavlja zunaj upravnih preiskav drugim institucijam, organom, uradom in agencijam Unije, pristojnim organom držav članic in mednarodnim organizacijam pri varstvu njihovih postopkov obdelave ter pri dejavnostih, povezanih s sodelovanjem z institucijami in organi EU ter posredovanjem informacij o upravni preiskavi ali disciplinskem postopku tem institucijam in organom. V ta namen se mora agencija z navedenimi institucijami, organi, uradi, agencijami, pristojnimi organi ali organizacijami posvetovati o ustreznih razlogih za uvedbo omejitev in o nujnosti in sorazmernosti omejitev.
- (7) Agencija mora utemeljiti, zakaj so omejitve nujno potrebne in sorazmerne v demokratični družbi, ter spoštovati bistvo temeljnih pravic in svoboščin.
- (8) V tem okviru mora agencija med navedenimi postopki v čim večji meri spoštovati temeljne pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, med drugim zlasti v povezavi s pravico do dostopa in popravka ter pravico do izbrisa, kot so zapisane v Uredbi (EU) 2018/1725.
- (9) Vendar je agencija lahko dolžna preložiti predložitev informacij posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, in druge pravice posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, da zaščiti zlasti lastne preiskave in postopke, preiskave in postopke drugih javnih organov ter pravice drugih oseb, ki so povezane s preiskavami in postopki.
- (10) Agencija lahko torej preloži predložitev informacij za namene zaščite lastnih upravnih preiskav in disciplinskih postopkov ter preiskav in postopkov drugih javnih organov ter za zaščito identitete informatorjev in drugih oseb, vključenih v postopke, vključno z notranjimi informatorji in pričami, ki ne smejo utrpeti negativnih posledic zaradi svojega sodelovanja. Zlasti člen 5(3) Izvedbenih predpisov agencije EMA o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov z dne 8. junija 2012 določa obveznost obveščanja članov osebja, ki so morda osebno vpleteni v preiskavo, če tovrstno obvestilo preiskave ne ovira. To predstavlja omejitev uporabe pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, zlasti členov 14 do 21, 35 in 36 Uredbe (EU) 2018/1725. Zato se v skladu s členom 25 navedene uredbe določijo notranja pravila za zagotavljanje, da takšna omejitev spoštuje bistvo temeljnih pravic in svoboščin ter je potreben in sorazmeren ukrep v demokratični družbi.
- (11) V skladu s členom 25(8) Uredbe (EU) 2018/1725 lahko upravljavec preloži predložitev informacij posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, o razlogih za uporabo omejitve oziroma jih ne predloži, če bi obvestilo kakor koli ogrozilo namen omejitve. Za zagotavljanje, da je pravica posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, do obveščeniosti v skladu s členoma 16 in 35 Uredbe (EU) 2018/1725 omejena samo, dokler trajajo razlogi za preložitev, mora agencija redno pregledovati svoje stališče.
- (12) Kadar se uporabi omejitev drugih pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, mora upravljavec za vsak primer posebej oceniti, ali bi obveščanje o omejitvi ogrozilo njen namen.

- (13) V skladu z načelom sorazmernosti mora agencija redno (približno vsakih šest mesecev) spremljati, ali pogoji, ki upravičujejo določeno omejitev, še vedno obstajajo. V skladu s tem mora omejitev preklicati, kadar pogoji, ki jo upravičujejo, ne veljajo več.
- (14) Agencija se mora ob preložitvi predložitve informacij ali uporabi druge omejitve pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter ob ocenjevanju pogojev, ali je omejitev še vedno utemeljena, posvetovati s pooblaščen osebo za varstvo podatkov –

SPREJEL TA SKLEP:

### Člen 1

#### Vsebina in področje uporabe

1. Ta sklep določa pravila v zvezi s pogoji, pod katerimi lahko agencija v okviru upravnih preiskav in disciplinskih postopkov, pri prijavi primerov uradu OLAF v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 883/2013, v skladu s členom 25 Uredbe (EU) 2018/1725 omeji uporabo pravic, navedenih v členih 14 do 21, 35 in 36 ter v členu 4, če njegove določbe ustrezajo pravicam in obveznostim iz členov 14 do 21.

2. Ta sklep se nanaša na postopke obdelave osebnih podatkov, ki jih izvaja agencija za namene opravljanja upravnih preiskav in disciplinskih postopkov ter za izvajanje predhodnih dejavnosti v zvezi s primeri morebitnih nepravilnosti, ki se prijavijo uradu OLAF (v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 883/2013), obdelavo primerov prijavljenih nepravilnosti, obdelavo (uradnih in neuradnih) postopkov za primere nadlegovanja, obdelavo notranjih in zunanjih pritožb, izvajanje notranjih revizij, opravljanje preiskav, ki jih izvaja pooblaščen oseba za varstvo podatkov v skladu s členom 45(2) Uredbe (EU) 2018/1725, in preiskav v zvezi z (informacijskotehnoško) varnostjo, ki se izvajajo interno ali s sodelovanjem zunanjih strani (npr. CERT-EU).

Ta sklep bi se moral uporabljati tudi za dejavnosti pomoči in sodelovanja, ki jih agencija zagotavlja zunaj upravnih preiskav drugim institucijam, organom, uradom in agencijam Unije, pristojnim organom držav članic in mednarodnim organizacijam za zaščito njihovih postopkov obdelave.

Poleg tega ta sklep velja za dejavnosti, povezane s sodelovanjem z institucijami in organi EU ter posredovanjem informacij o upravnih preiskavi ali disciplinskem postopku tem institucijam in organom, kadar prejemnik potrebuje tovrstne informacije za ovrednotenje razlogov za sprožitev formalne preiskave ali postopka.

3. Agencija obdeluje več kategorij osebnih podatkov, kot so podatki o identifikaciji, kontaktni podatki, poklicni podatki. Kategorije zadevnih podatkov so lahko objektivni podatki (na primer upravne podrobnosti, telefonska številka, zasebni naslov, elektronske komunikacije in prometni podatki) in/ali subjektivni podatki (na primer ocenjevalna poročila, sprožitev preiskav, poročila o predhodnih preiskavah, evidence/zapisniki izjav prič in zaslišanj pri preiskavah, družbene dejavnosti in vedenje članov osebja, pripombe o sposobnostih in učinkovitosti zadevnega člana osebja ipd.).

4. Kategorije posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, za katere lahko velja ta sklep, so osebje in nekdanje osebje agencije, tj. (nekdanji) agenti, uradniki/upravni uslužbenci, napoteni nacionalni strokovnjaki in pripravniki ter (nekdanji) pogodbeni sodelavci agencije.

5. Pod pogoji iz tega sklepa lahko omejitve veljajo za naslednje pravice: zagotavljanje informacij in sporočil o kršitvi varnosti osebnih podatkov v skladu s členoma 16 in 35 Uredbe (EU) 2018/1725; pravica posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, do dostopa v skladu s členom 17 Uredbe (EU) 2018/1725; pravica do popravka, izbrisa, omejitve obdelave in obvestila o popravku ali izbrisu v skladu s členom 18, členom 19(1) ter členoma 20 in 21 Uredbe (EU) 2018/1725.

### Člen 2

#### Določitev upravljavcev in zaščitni ukrepi

1. Evropska agencija za zdravila, ki jo zastopa njen izvršni direktor, ima odgovornosti kot upravljavec podatkov. Na notranji ravni je bil imenovan vodja sektorja za upravne zadeve in korporativno vodenje, ki deluje po pooblastilu kot upravljavec za dejavnosti, na katere se nanaša ta sklep. Če upravna preiskava ali disciplinski postopek zadeva vodjo sektorja za upravne zadeve in korporativno vodenje, je pri zadevni preiskavi ali postopku v vlogi upravljavca namestnik izvršnega direktorja.

2. Osební podatki se shranjujejo v elektronski datoteki in/ali v pisni obliki. Zaščitni ukrepi, vzpostavljeni za preprečevanje kršitev varnosti, uhajanj ali nepooblaščenega razkritja osebnih podatkov, so naslednji:

- (a) pisna datoteka se shranjuje v zaklenjeni omarici, dostopni samo pooblaščenim članom osebja glede na potrebo po seznanitvi. za zagotavljanje ustreznih zaščitnih ukrepov so vzpostavljeni tudi varnostni sistem v prostorih, notranje politike upravljanja evidenc, usposabljanje osebja in revizije;
- (b) elektronske datoteke se shranjujejo v zaščitenem elektronskem okolju, zasnovanem in vzdrževanem tako, da preprečuje nenamerno ali nezakonito uničenje, izgubo, spremembo, prenos, nedovoljeno razkritje osebnih podatkov ali dostop do njih s strani notranjih in zunanjih partnerjev, ki niso pooblaščení za dostopanje do tovrstnih podatkov;
- (c) stroga pravila o zaupnosti in poklicni skrivnosti, ki veljajo za imenovane preiskovalce in/ali vsako osebo, ki je kako drugače vključena v upravno preiskavo ali disciplinski postopek, kot zahtevajo Izvedbeni predpisi agencije EMA o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov z dne 8. junija 2012 ter kadrovske predpisi in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije, zagotavljajo visoko raven varstva pred tveganji, ki jih prinaša obdelava, za pravice in svoboščine vključenih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki;
- (d) v skladu z načelom najmanjšega obsega podatkov agencija zbira in obdeluje samo osebne podatke, ki so ustrezni, relevantni in omejeni na to, kar je potrebno za namene, za katere se obdelujejo. Kadar se obdelujejo posebne kategorije podatkov in kadar se obdelujejo osebni podatki v zvezi s kazenskimi obsodbami in kaznivimi dejanji ali povezanimi varnostnimi ukrepi, veljajo dodatni zaščitni ukrepi.

3. Veljavna obdobja hrambe so:

- (a) v skladu s členom 13 Izvedbenih predpisov agencije EMA o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov z dne 8. junija 2012, kadar proti članu osebja ni vložena obtožnica ali kadar je obtožnica vložena, vendar je bil sprejet disciplinski ukrep, se papirnata in elektronska datoteka postopka upravne preiskave in kopija prvotnega obvestila članu osebja v osebni spis v skladu s členom 5 navedenih izvedbenih pravil hranita 5 let po datumu odločitve, da obtožnica ali disciplinski ukrep nista potrebna. Ta določba ne velja za odločitev, vloženo v osebni spis člana osebja na njegovo zahtevo v skladu s členom 1(3) Priloge IX h kadrovskim predpisom in členom 5(5) Izvedbenih predpisov agencije EMA o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov z dne 8. junija 2012. Tovrstna odločitev se iz osebne spisa odstrani le na zahtevo zadevnega člana osebja;
- (b) kadar je proti članu osebja vložena obtožnica, se papirnata in elektronska datoteka ter kopija prvotnega obvestila članu osebja v osebni spis hranijo 10 let po datumu odločitve o disciplinskem ukrepu. Izjemoma, kadar je v interesu agencije, da shrani datoteko o upravni preiskavi tudi po preteku 10 let, se šest mesecev pred iztekom 10-letnega obdobja izda obrazložen sklep, ki se posreduje zadevnemu članu osebja. V obrazloženem sklepu mora biti navedeno nadaljnje obdobje hrambe datoteke o upravni preiskavi. V teh primerih se v osebni spis člana osebja shrani tudi obvestilo.

4. Tveganje za pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, lahko obsega tveganja za pravico do spoštovanja zasebnosti njegovih zasebnih komunikacij, pravico do svobode izražanja in obveščanja ter pravico do obrambe in izražanja mnenja. Kot protiutež navedenim tveganjem bodo podani razlogi in nameni, ki upravičujejo uporabo omejitev, navedenih v tem sklepu. To uravnoteženje mora biti ustrezno dokumentirano, izvaja pa se na podlagi analize za vsak primer posebej, s čimer se zagotovi, da se omejitev uporabi samo, kadar je treba, in sorazmerno ter v skladu s pravili, ki jih določa ta sklep.

### Člen 3

#### Omejitve

1. V skladu s členom 25(1) Uredbe (EU) 2018/1725 se katera koli omejitev uporabi izključno za zagotavljanje:
  - (a) preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja in pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, vključno z varovanjem pred grožnjami javni varnosti in njihovim preprečevanjem;
  - (b) drugih pomembnih ciljev v splošnem javnem interesu Unije ali države članice, zlasti pomembnega interesa Unije ali države članice, vključno z javnim zdravjem in socialno varnostjo;



- (c) notranje varnosti institucij in organov Unije, vključno z varnostjo njihovih elektronskih komunikacijskih omrežij;
  - (d) preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja in pregona kršitev etike v zakonsko urejenih poklicih;
  - (e) spremljanja, pregledovanja ali urejanja, povezanega, lahko tudi zgolj občasno, z izvajanjem javne oblasti v primerih iz točk (a) do (c);
  - (f) varstva posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ali pravic in svoboščin drugih.
2. Agencija lahko kot posebno uporabo namenov iz odstavka 1 uporablja omejitve v zvezi z osebni podatki, ki se izmenjujejo s službami Komisije ali drugimi institucijami, organi, agencijami in uradi Unije, pristojnimi organi držav članic ali tretjih držav ali mednarodnih organizacij, v naslednjih okoliščinah:
- (a) če bi uresničevanje teh pravic in obveznosti lahko omejile službe Komisije ali druge institucije, organi, agencije in uradi Unije na podlagi drugih aktov iz člena 25 Uredbe (EU) 2018/1725 ali v skladu s poglavjem IX navedene uredbe ali ustanovitvenimi akti drugih institucij, organov, agencij in uradov Unije;
  - (b) če bi uresničevanje teh pravic in obveznosti lahko omejili pristojni organi držav članic na podlagi aktov iz člena 23 Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> ali v skladu z nacionalnimi ukrepi za prenos členov 13(3), 15(3) ali 16(3) Direktive (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup>;
  - (c) če bi uresničevanje teh pravic in obveznosti lahko ogrozilo sodelovanje agencije s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami pri izvajanju njenih nalog.

Pred uporabo omejitev v okoliščinah iz točk (a) in (b) prvega pododstavka se agencija posvetuje z ustreznimi službami Komisije, institucijami, organi, agencijami ali uradi Unije ali pristojnimi organi držav članic, razen če agencija jasno ugotovi, da je uporaba omejitve določena z enim od aktov iz navedenih točk.

3. Vsaka omejitev mora biti potrebna in sorazmerna v demokratični družbi ter mora spoštovati bistvo temeljnih pravic in svoboščin.
4. Na podlagi sedanjih pravil se opravi preizkus nujnosti in sorazmernosti. Dokumentira se z notranjo oceno za namene odgovornosti za vsak primer posebej.
5. Omejitve se ustrezno spremljajo, najmanj vsakih šest mesecev pa se opravi redni pregled, s katerim se oceni, ali pogoji, ki upravičujejo določeno omejitev, še obstajajo.
6. Omejitve so odpravljajo takoj, ko pogoji, ki jih upravičujejo, ne veljajo več, na primer kadar uresničevanje pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki (npr. zagotavljanje informacij o obdelavi podatkov in dostop do datoteke), ne bi več ogrožalo namena zadevne preiskave ali postopka.

#### Člen 4

### Obveščanje pooblaščenih oseb za varstvo podatkov in pregled

1. Upravljalavec (v imenu agencije) brez nepotrebnega odlašanja obvesti pooblaščen osebo agencije za varstvo podatkov, kadar koli v skladu s tem sklepom omeji uporabo pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, in zagotovi dostop do evidenc in dokumentacije o oceni nujnosti in sorazmernosti omejitve (vključno z dokumenti, ki vsebujejo temeljna dejstva in pravne elemente). Ta zahteva velja tudi za vse nadaljnje preglede omejitve.
2. Pooblaščen oseba za varstvo podatkov lahko od upravljavca pisno zahteva, da pregleda uporabo omejitev. Agencija pooblaščen osebo za varstvo podatkov pisno obvesti o izidu zahtevanega pregleda.
3. Izmenjava informacij s pooblaščen osebo za varstvo podatkov ves čas postopka se pisno zabeleži in dokumentira.

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

<sup>(6)</sup> Direktiva (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih pristojni organi obdelujejo za namene preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja ali pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Okvirnega sklepa Sveta 2008/977/PNZ (UL L 119, 4.5.2016, str. 89).

### Člen 5

#### Omejitev zagotavljanja informacij posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki

1. Agencija v izjavo o varstvu podatkov, povezano z upravnimi preiskavami in disciplinskimi postopki, ki se objavi na njenem intranetu, vključi informacije o morebitni omejitvi teh pravic. Informacije zajemajo navedbo pravic, ki se lahko omejijo, razloge za omejitev in morebitno trajanje.
2. Poleg tega agencija brez nepotrebnega odlašanja in pisno ter brez poseganja v naslednje odstavke posebej obvesti vsakega posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o njegovih pravicah glede trenutnih ali prihodnjih omejitev.
3. Če agencija v skladu s tem sklepom omeji, v celoti ali delno, zagotavljanje informacij posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, navede razloge za omejitev, vključno z oceno nujnosti in sorazmernosti omejitve. V ta namen v evidenco navede, kako bi zagotavljanje informacij ogrozilo namen zadevne preiskave ali postopka ali negativno vplivalo na pravice in svoboščine drugih. Evidenca in po potrebi dokumenti, ki vsebujejo temeljna dejstva in pravne elemente, se registrirajo. Na zahtevo so na voljo Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov.
4. Omejitev iz odstavka 3 se uporablja, dokler veljajo razlogi, ki jo upravičujejo. Kadar razlogi za omejitev ne veljajo več, agencija posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, zagotovi zadevne informacije in razloge za omejitev. Posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, lahko morebitna vprašanja pošljejo pooblaščenim osebam za varstvo podatkov.
5. Hkrati agencija posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, obvesti o tem, da lahko kadar koli vložijo pritožbo pri Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov ali da lahko uveljavlja pravno sredstvo na Sodišču Evropske unije.
6. Agencija pregleda uporabo omejitve vsakih šest mesecev od njenega sprejetja in ob zaključku postopka.

### Člen 6

#### Omejitev pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, do dostopa

1. Če posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, zahtevajo dostop do svojih osebnih podatkov, ki se obdelujejo v okviru enega ali več posebnih primerov ali posebnega postopka obdelave, agencija v skladu s členom 17 Uredbe (EU) 2018/1725 svojo oceno zahteve omeji le na te osebne podatke.
2. Če agencija v celoti ali delno omeji pravico do dostopa iz člena 17 Uredbe (EU) 2018/1725, sprejme naslednje ukrepe:
  - (a) posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v svojem odgovoru na zahtevo obvesti o uporabljeni omejitvi in glavnih razlogih zanjo, če to ne ogroža namena zadevne preiskave ali postopka, ter o možnosti vložitve pritožbe pri Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov ali uveljavljanja pravnega sredstva na Sodišču Evropske unije;
  - (b) navede razloge za omejitev, vključno z oceno nujnosti in sorazmernosti omejitve; v ta namen v evidenco navede, kako bi zagotavljanje dostopa ogrozilo namen zadevne preiskave ali postopka ali negativno vplivalo na pravice in svoboščine drugih.

Zagotavljanje informacij iz točke (a) se lahko preloži, opusti ali zavrne v skladu s členom 25(8) Uredbe (EU) 2018/1725.

3. Evidenca iz točke (b) odstavka 2 in po potrebi dokumenti, ki vsebujejo temeljna dejstva in pravne elemente, se registrirajo. Na zahtevo so na voljo Evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov. Uporablja se člen 25(7) Uredbe (EU) 2018/1725.

### Člen 7

#### Omejitev pravice do popravka, izbrisa in omejitve obdelave

Če agencija v celoti ali delno omeji uporabo pravice do popravka, izbrisa ali omejitve obdelave iz členov 18, 19(1), 20(1) in 21 Uredbe (EU) 2018/1725, sprejme ukrepe iz člena 6(2) tega sklepa in registrira evidenco v skladu s členom 6(3) tega sklepa.

## Člen 8

**Omejitev obveščanja posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varnosti osebnih podatkov in zaupnost elektronskih komunikacij**

1. Če agencija omeji obveščanje posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varnosti osebnih podatkov iz člena 35 Uredbe (EU) 2018/1725, v skladu s členom 5(3) do (6) tega sklepa evidentira in registrira razloge za omejitev.
2. Če agencija omeji pravico do zaupnosti elektronskih komunikacij posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, iz člena 36 Uredbe (EU) 2018/1725, v skladu s členom 5(3) do (6) tega sklepa evidentira in registrira razloge za omejitev.

## Člen 9

**Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Amsterdamu, 12. junija 2019

Christa WIRTHUMER-HOCHE  
Predsednica upravnega odbora agencije EMA

---









ISSN 1977-0804 (elektronska različica)  
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



**Urad za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**SL**