

Europeiska unionens officiella tidning

L 209



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextioandra årgången

9 augusti 2019

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ Rådets genomförandeförordning (EU) 2019/1337 av den 8 augusti 2019 om genomförande av artikel 2.3 i förordning (EG) nr 2580/2001 om särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter i syfte att bekämpa terrorism och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2019/24 1
- ★ Kommissionens förordning (EU) 2019/1338 av den 8 augusti 2019 om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ⁽¹⁾ 5
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1339 av den 8 augusti 2019 om beviljande av en övergångsperiod för användningen av den skyddade ursprungsbeteckningen "Cidre Cotentin"/"Cotentin" (SUB) 8

BESLUT

- ★ Rådets beslut (Gusp) 2019/1340 av den 8 augusti 2019 om utnämning av Europeiska unionens särskilda representant i Bosnien och Hercegovina 10
- ★ Rådets beslut (Gusp) 2019/1341 av den 8 augusti 2019 om uppdatering av förteckningen över personer, grupper och enheter som omfattas av artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp om tillämpning av särskilda åtgärder i syfte att bekämpa terrorism och om upphävande av beslut (Gusp) 2019/25 15

ARBETSORDNINGAR OCH RÄTTEGÅNGSREGLER

- ★ Beslut av Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse av den 12 juni 2019 om interna regler gällande begränsningar av vissa av de rättigheter som tillkommer registrerade vid behandling av personuppgifter inom ramen för EMA:s funktion 19

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

RÅDETS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1337

av den 8 augusti 2019

om genomförande av artikel 2.3 i förordning (EG) nr 2580/2001 om särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter i syfte att bekämpa terrorism och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2019/24

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 2580/2001 av den 27 december 2001 om särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter i syfte att bekämpa terrorism ⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 8 januari 2019 antog rådet genomförandeförordning (EU) 2019/24 ⁽²⁾ om genomförande av artikel 2.3 i förordning (EG) nr 2580/2001, varvid en uppdaterad förteckning fastställdes över personer, grupper och enheter på vilka förordning (EG) nr 2580/2001 är tillämplig (nedan kallad *förteckningen*).
- (2) Där det varit praktiskt möjligt har rådet delgivit samtliga personer, grupper och enheter redogörelser för skälen till att de har uppförts på förteckningen.
- (3) I ett meddelande som offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* informerade rådet personerna, grupperna och enheterna på förteckningen om att det hade beslutat att låta dem kvarstå på förteckningen. Rådet informerade även de berörda personerna, grupperna och enheterna om att de av rådet kunde begära en redogörelse för skälen till att de förts upp på förteckningen, om de inte redan hade meddelats en sådan redogörelse.
- (4) Rådet har reviderat förteckningen i enlighet med artikel 2.3 i förordning (EG) nr 2580/2001. Vid revideringsarbetet beaktade rådet såväl de synpunkter som det erhållit från de berörda som den uppdaterade information som det erhållit från de behöriga nationella myndigheterna avseende statusen på nationell nivå för de individer och enheter som finns uppförda på förteckningen.
- (5) Rådet har kontrollerat att sådana behöriga myndigheter som avses i artikel 1.4 i rådets gemensamma ståndpunkt 2001/931/Gusp ⁽³⁾ har fattat beslut beträffande alla personer, grupper och enheter på förteckningen om att dessa personer, grupper och enheter har deltagit i terroristhandlingar i den mening som avses i artikel 1.2 och 1.3 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp. Rådet har också konstaterat att de personer, grupper och enheter på vilka artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp är tillämpliga bör fortsätta att vara föremål för de särskilda restriktiva åtgärder som anges i förordning (EG) nr 2580/2001.
- (6) Förteckningen bör uppdateras i enlighet med detta och genomförandeförordning (EU) 2019/24 bör upphävas.

⁽¹⁾ EGT L 344, 28.12.2001, s. 70.

⁽²⁾ Rådets genomförandeförordning (EU) 2019/24 av den 8 januari 2019 om genomförande av artikel 2.3 i förordning (EG) nr 2580/2001 om särskilda restriktiva åtgärder mot vissa personer och enheter i syfte att bekämpa terrorism och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2018/1071 (EUT L 6, 9.1.2019, s. 2).

⁽³⁾ Rådets gemensamma ståndpunkt 2001/931/Gusp av den 27 december 2001 om tillämpning av särskilda åtgärder i syfte att bekämpa terrorism (EGT L 344, 28.12.2001, s. 93).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den förteckning som föreskrivs i artikel 2.3 i förordning (EG) nr 2580/2001 återges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) 2019/24 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2019.

På rådets vägnar
T. TUPPURAINEN
Ordförande

BILAGA

FÖRTECKNING ÖVER PERSONER, GRUPPER OCH ENHETER SOM AVSES I ARTIKEL 1

I. PERSONER

1. ABDOLLAHI, Hamed (ABDOLLAHI Hamed) (alias Mustafa Abdullahi), född 11.8.1960 i Iran. Passnummer: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed (AL-NASSER, Abdelkarim Huseyn Mohamed), född i Al Ihsa (Saudiarabien), saudisk medborgare.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed (AL YACUB, Ibrahim Salih Mohamed), född 16.10.1966 i Tarut (Saudiarabien), saudisk medborgare.
4. ARBABSJAR, Manssor (ARBABSJAR, Mansur) (alias Mansour Arbabsjar), född 6.3.1955 eller 15.3.1955 i Iran. Iransk och amerikansk medborgare. Passnummer: C2002515 (Iran), passnummer: 477845448 (USA). Nationellt ID-nr: 07442833, giltigt t.o.m. 15.3.2016 (amerikanskt körkort).
5. ASADI Assadollah, född 22.12.1971 i Teheran (Iran), iransk medborgare. Iranskt diplomatpass nummer: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), född 8.3.1978 i Amsterdam (Nederländerna).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, född 22.3.1988 i Zaghdraiya, Saida, Libanon, kanadensisk medborgare. Passnummer: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, född 6.8.1962 i Teheran (Iran), iransk medborgare. Passnummer: D9016290, giltigt t.o.m. 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (IZZ-AL-DIN, Hassan) (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, född 1963 i Libanon, libanesisk medborgare.
10. MELIAD, Farah, född 5.11.1980 i Sydney (Australien), australisk medborgare. Passnummer: M2719127 (Australien).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (MOHAMMED, Khalid Shaykh) (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), född 14.4.1965 eller 1.3.1964 i Pakistan, passnummer 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), född 13.10.1976 i Pülümür (Turkiet).
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 [Haj] Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), född omkring 1957 i Iran. Adresser: 1) Kermanshah, Iran 2) Mehran-basen (militärbas), provinsen Ilam, Iran.
14. SHAKURI, Ali Gholam, född omkring 1965 i Teheran, Iran.
15. SOLEIMANI, Qasem (alias Ghasem Soleymani, alias Qasmi Sulayman, alias Qasem Soleymani, alias Qasem Solaimani, alias Qasem Salimani, alias Qasem Solemani, alias Qasem Sulaimani, alias Qasem Sulemani), född 11.3.1957 i Iran. Iransk medborgare. Passnummer: 008827 (iranskt diplomatpass), utfärdat 1999. Titel: generalmajor.

II. GRUPPER OCH ENHETER

1. "Abu Nidal Organisation" – "ANO" ("Abu Nidals grupp") (alias "Fatah Revolutionary Council", alias "Arab Revolutionary Brigades", alias "Black September", alias "Revolutionary Organisation of Socialist Muslims").
2. "Al-Aqsa Martyrs' Brigade" ("al-Aqsa-martyrernas brigader").
3. "Al-Aqsa e.V."
4. "Babbar Khalsa".
5. "Communist Party of the Philippines" ("Filippinernas kommunistparti"), inbegripet "New People's Army" – "NPA" ("Nya folkarmén"), Filippinerna.
6. "Den inre säkerhetstjänsten vid iranska underrättelse- och säkerhetsministeriet".
7. "Gama'a al-Islamiyya" ("Jamaat al-islamiyya") (alias "Al-Gama'a al-Islamiyya") ("Islamic Group", "Islamiska gruppen" – "IG").

8. "İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi" ("Förtrupperna för ett islamiskt Stororienten") – "IBDA-C" ("Great Islamic Eastern Warriors Front").
 9. "Hamas", inbegripet "Hamas-Izz al-Din al-Qassem" ("Izz al-Din al-Qassam-brigaderna").
 10. "Hizballah Military Wing" ("Hizbollahs väpnade gren", alias "Hezbollah Military Wing", "Hizbullah Military Wing", "Hizbollah Military Wing", "Hezbollah Military Wing", "Hisbollah Military Wing", "Hizbu'llah Military Wing", "Hizb Allah Military Wing", alias "Jihad Council" (och alla underställda enheter, inbegripet dess External Security Organisation)).
 11. "Hizbul Mujahideen" ("Hizbul mujahidin") – "HM".
 12. "Khalistan Zindabad Force" – "KZF".
 13. "Kurdistan Workers' Party" ("Kurdistans arbetarparti") – "PKK" (alias "KADEK" ["Kadek"], alias "KONGRA-GEL" ["Kongra-Gel"]).
 14. "Liberation Tigers of Tamil Eelam" ("Tamilska befrielsestridarna") – "LTTE".
 15. "Ejército de Liberación Nacional" ("Nationella befrielsearmén") ("National Liberation Army").
 16. "Palestinian Islamic Jihad" ("Palestinska islamiska jihad") – "PIJ".
 17. "Popular Front for the Liberation of Palestine" ("Folkfronten för Palestinas befrielse") – "PFLP".
 18. "Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command" ("Folkfronten för Palestinas befrielse – Generalkommandot") (alias "PFLP – General Command").
 19. "Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi" ("Folkets revolutionära befrielsefront/parti") – "DHKP/C" (alias "Devrimci Sol" ("Revolutionary Left"), alias "Dev Sol") ("Revolutionary People's Liberation Army/Front/Party").
 20. "Sendero Luminoso" – "SL" ("Den lysande stigen").
 21. "Teyrbazen Azadiya Kurdistan" ("Kurdistans frihetsfalkar") – "TAK" (alias "Kurdistan Freedom Falcons", alias "Kurdistan Freedom Hawks" ["Kurdistans frihetshökar"]).
-

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1338

av den 8 augusti 2019

om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 5.1 a, d, e och i, 11.3, 12.3 och 12.6, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 ⁽²⁾ fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Sedan den senaste ändringen av förordning (EU) nr 10/2011 har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) offentliggjort ett vetenskapligt yttrande om tillåten användning av ett redan godkänt ämne som får användas i material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Förordning (EU) nr 10/2011 bör ändras för att säkerställa att den återspeglar myndighetens senaste rön.
- (3) Ämnet poly((R)-3-hydroxibutyrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat) (FCM-ämnesnr 1059, CAS-nr 147398-31-0) har godkänts genom kommissionens förordning (EU) 2019/37 ⁽³⁾ för användning ensamt eller tillsammans med andra polymerer i kontakt med torra eller fasta livsmedel för vilka livsmedelssimulator E föreskrivs i tabell 2 i bilaga III till förordning (EU) nr 10/2011 på grundval av två vetenskapliga yttranden ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ som myndigheten offentliggjort. Myndigheten har antagit ett nytt positivt vetenskapligt yttrande ⁽⁶⁾ som utvidgar användningen av detta ämne ensamt eller tillsammans med andra polymerer vid tillverkning av plast som är avsedd att komma i kontakt med alla livsmedel. I det senare yttrandet konstaterade myndigheten att detta ämne inte utgör någon säkerhetsrisk för konsumenten om det används ensamt eller tillsammans med andra polymerer i kontakt med alla livsmedel under kontaktbetingelser för sex månader eller mer vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllningsfaser eller kortvariga upphettningsfaser, förutsatt att migrationen av samtliga oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da inte överstiger 5,0 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Myndighetens slutsats baserar sig på de värsta tänkbara förhållandena för migrationsundersökning i kapitel 2 punkt 2.1.4 i bilaga V till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller betingelserna för långtidskontakt (sex månader eller längre) med livsmedel vid rumstemperatur eller lägre. I enlighet med bestämmelserna i kapitel 2 punkt 2.1.5 i bilaga V till den förordningen ska dessa värsta tänkbara förhållanden för migrationsundersökning även omfatta kontaktbetingelser för mindre än sex månader vid rumstemperatur eller lägre. Användning av detta ämne ensamt eller tillsammans med andra polymerer vid tillverkning av plast som är avsedd att komma i kontakt med alla livsmedel under kontaktbetingelser för mindre än sex månader vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllningsfaser eller kortvariga upphettningsfaser, kommer därför inte heller att utgöra någon säkerhetsrisk, förutsatt att migrationen av samtliga oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da inte överstiger 5,0 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Myndigheten bekräftade dessutom i detta yttrande att gränsvärdet för specifik migration på 0,05 mg/kg livsmedel för nedbrytningsprodukten krotonsyra i det tidigare godkännandet av FCM-ämnesnr 1059 även bör gälla vid denna utvidgade användning. Posten för detta ämne i punkt 1 tabell 1 i bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför omfatta användningar av detta ämne tillsammans med alla livsmedel och under alla betingelser i kolumn 10 i den tabellen.
- (4) Godkännandet av FCM-ämnesnr 1059 enligt denna förordning kräver att den totala migrationen av samtliga oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da inte överstiger 5,0 mg/kg livsmedel eller livsmedelssimulator. Eftersom analysmetoderna för att fastställa migrationen av dessa oligomerer är komplexa, har de behöriga

⁽¹⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) 2019/37 av den 10 januari 2019 om ändring och rättelse av förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 9, 11.1.2019, s. 88).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):5, artikelnr 4464.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5326.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):1, artikelnr 5551.

myndigheterna inte nödvändigtvis tillgång till en beskrivning av dessa metoder. Utan den beskrivningen är det omöjligt för den behöriga myndigheten att kontrollera att migrationen av oligomerer från materialet eller produkten följer det gränsvärde för migration som gäller för dessa oligomerer. Företagare som släpper en slutprodukt eller ett slutmaterial som innehåller detta ämne på marknaden bör därför åläggas att i de styrkande handlingar som avses i artikel 16 i förordning (EU) nr 10/2011 ta med en beskrivning av metoden och ett kalibreringsprov om metoden så kräver.

- (5) Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011 i den tillämpliga lydelsen före ikraftträdandet av den här förordningen får släppas ut på marknaden till och med den 29 augusti 2020 och får fortsätta att saluföras till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska posten med FCM-ämnescnr 1059 i tabell 1 ersättas med följande:

"1059		147398-31-0	poly((R)-3-hydroxibutyrat-co-(R)-3-hydroxihexanoat)	nej	ja	nej		(35)	Får endast användas ensamt eller tillsammans med andra polymerer i kontakt med alla livsmedel under kontaktbetingelser för upp till sex månader och/eller sex månader eller mer, vid rumstemperatur eller lägre, inklusive varmfyllningsfaser eller kortvariga upphettningfaser. Migrationen av samtliga oligomerer med en lägre molekylvikt än 1 000 Da får inte överstiga 5,0 mg/kg livsmedel.	(23)"
-------	--	-------------	---	-----	----	-----	--	------	--	-------

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1339**av den 8 augusti 2019****om beviljande av en övergångsperiod för användningen av den skyddade ursprungsbeteckningen
"Cidre Cotentin"/"Cotentin" (SUB)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom en skrivelse av den 16 november 2016 meddelade de franska myndigheterna kommissionen att Cidrierie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, lagligen har salufört den berörda produkten under namnet "Cidre Cotentin"/"Cotentin" utan avbrott i mer än fem år, och att företaget gett sig till känna i det nationella invändningsförfarandet. Eftersom företaget uppfyller villkoren i artikel 15.1 i förordning (EU) nr 1151/2012 har de franska myndigheterna begärt att kommissionen ska bevilja företaget en övergångsperiod till och med den 30 juni 2020.
- (2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/939 ⁽²⁾ införde kommissionen namnet "Cidre Cotentin"/"Cotentin" (SUB) i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar utan att bevilja företaget Cidrierie de la Brique den övergångsperiod enligt artikel 15.1 som de franska myndigheterna begärt. Genomförandeförordning (EU) 2018/939 trädde i kraft den 23 juli 2018.
- (3) Genom e-postmeddelanden av den 10 och den 12 april 2019 redogjorde de franska myndigheterna för varför företaget Cidrierie de la Brique borde beviljas en övergångsperiod enligt artikel 15.1 i förordning (EU) nr 1151/2012 och begärde på nytt att kommissionen skulle bevilja en övergångsperiod.
- (4) Företaget, som ligger inom det avgränsade geografiska område som avses i produktspecifikationen för den skyddade ursprungsbeteckningen "Cidre Cotentin"/"Cotentin", tillämpar inte produktspecifikationen för beteckningen, och det skulle således bryta mot artikel 13.1 i förordning (EU) nr 1151/2012 om det använde beteckningen.
- (5) Företaget Cidrierie de la Brique uppfyller således villkoren i artikel 15.1 i förordning (EU) nr 1151/2012 och har rätt att under en övergångsperiod lagligen använda beteckningen efter det att den har registrerats. Företaget bör beviljas en övergångsperiod till och med den 30 juni 2020 och får då använda den skyddade beteckningen "Cidre Cotentin"/"Cotentin" (SUB).
- (6) Eftersom namnet har varit skyddat sedan den 23 juli 2018, den dag då genomförandeförordning (EU) 2018/939 trädde i kraft och namnet "Cidre Cotentin"/"Cotentin" (SUB) infördes i registret, bör tillståndet att använda det skyddade namnet fram till det datumet beviljas retroaktivt.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för kvalitetspolitik för jordbruksprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Företaget Cidrierie de la Brique, 23, route de la Brique, 50700 Saint-Joseph, tillåts att använda det registrerade namnet "Cidre Cotentin"/"Cotentin" (SUB) under en övergångsperiod till och med den 30 juni 2020.

Denna övergångsperiod ska tillämpas retroaktivt från och med den 23 juli 2018.

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/939 av den 26 juni 2018 om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Cidre Cotentin"/"Cotentin" [SUB]) (EUT L 166, 3.7.2018, s. 3).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördragen.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BESLUT

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2019/1340

av den 8 augusti 2019

om utnämning av Europeiska unionens särskilda representant i Bosnien och Hercegovina

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 33 och 31.2,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 19 januari 2015 antog rådet beslut (Gusp) 2015/77 ⁽¹⁾ om utnämning av Lars-Gunnar WIGEMARK till Europeiska unionens särskilda representant (den särskilda representanten) i Bosnien och Hercegovina. Den särskilda representantens uppdrag löper ut den 31 augusti 2019.
- (2) Johann SATTLER bör utnämnas till särskild representant i Bosnien och Hercegovina under perioden 1 september 2019–31 augusti 2021.
- (3) Den särskilda representanten kommer att genomföra uppdraget under omständigheter som kan komma att förvärras och hindra uppnåendet av de mål för unionens yttre åtgärder som anges i artikel 21 i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Europeiska unionens särskilda representant

Johann SATTLER utnämns härmed till Europeiska unionens särskilda representant i Bosnien och Hercegovina från och med den 1 september 2019 till och med den 31 augusti 2021. Rådet får, på grundval av en bedömning av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik (Kusp) och på förslag av unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik (den höga representanten), besluta att den särskilda representantens uppdrag ska avslutas tidigare.

Artikel 2

Politiska mål

1. Den särskilda representantens uppdrag ska grundas på unionens följande politiska mål i Bosnien och Hercegovina:
 - a) Fortsatta framsteg med stabiliserings- och associeringsprocessen.
 - b) Säkerställande av ett stabilt, livskraftigt, fredligt, multietniskt och enat Bosnien och Hercegovina som fredligt samarbetar med sina grannar.
 - c) Säkerställande av att Bosnien och Hercegovina oåterkalleligen närmar sig ett medlemskap i unionen, efter offentliggörandet av kommissionens yttrande om Bosnien och Hercegovinas ansökan om medlemskap i Europeiska unionen av den 29 maj 2019.
2. Unionen kommer också att fortsätta att stödja genomförandet av det allmänna ramavtalet för fred i Bosnien och Hercegovina.

⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2015/77 av den 19 januari 2015 om utnämning av Europeiska unionens särskilda representant i Bosnien och Hercegovina (EUT L 13, 20.1.2015, s. 7).

*Artikel 3***Uppdrag**

För att kunna uppnå de politiska målen ska den särskilda representanten ha i uppdrag att

- a) erbjuda unionens råd och stöd i den politiska processen, i synnerhet vad gäller främjandet av dialog mellan de olika förvaltningsnivåerna,
- b) säkerställa att unionens åtgärder är konsekventa och samstämmiga,
- c) underlätta framsteg mot politiska och ekonomiska prioriteringar och unionsprioriteringar, i synnerhet genom att uppmuntra fortsatt arbete med samordningsmekanismen för unionsfrågor och det fortsatta genomförandet av den europeiska reformagendan,
- d) understödja inhemska insatser i enlighet med europeiska standarder för att säkerställa att valresultat kan omsättas i praktiken,
- e) övervaka och ge råd till verkställande och lagstiftande myndigheter på alla förvaltningsnivåer i Bosnien och Hercegovina och upprätta förbindelser med myndigheterna och de politiska partierna i Bosnien och Hercegovina,
- f) säkerställa genomförandet av unionens insatser när det gäller all verksamhet som har samband med rättsstatsprincipen och reformen av säkerhetssektorn, främja en övergripande unionsamordning av, och ge lokal politisk ledning för, unionens insatser för att bekämpa organiserad brottslighet, korruption och terrorism, och därvid vid behov lämna bedömningar och råd till den höga representanten och kommissionen,
- g) stödja ett förstärkt och mer effektivt samspel mellan rättskipningen i brottmål och polisen i Bosnien och Hercegovina, samt initiativ som syftar till att stärka de rättsliga institutionernas effektivitet och opartiskhet, i synnerhet den strukturerade dialogen om rättsväsendet,
- h) utan att det påverkar den militära befälsordningen, ge politisk ledning till EU-styrkans befälhavare när det gäller militära frågor med lokalpolitisk dimension, särskilt när det gäller känsliga operationer, och relationerna till lokala myndigheter och lokala medier; samråda med EU-styrkans befälhavare innan politiska åtgärder vidtas som kan inverka på säkerhetssituationen och samordna vad gäller sammanhängande budskap till lokala myndigheter och andra internationella organisationer; bidra till samråden för den strategiska översynen av Eufor Althea,
- i) samordna och genomföra unionens kommunikationsinsatser för att ge medborgarna i Bosnien och Hercegovina information om unionsfrågor,
- j) främja processen för unionsintegration genom en riktad offentlig diplomati och utåtriktad verksamhet från unionens sida vilken är avsedd att trygga en bredare förståelse och ett bredare stöd hos medborgarna i Bosnien och Hercegovina för unionsrelaterade frågor, bland annat genom att involvera lokala aktörer från det civila samhället,
- k) bidra till utvecklingen och konsolideringen av respekten för mänskliga rättigheter och grundläggande friheter i Bosnien och Hercegovina, i enlighet med EU:s politik för mänskliga rättigheter och EU:s riktlinjer för mänskliga rättigheter,
- l) inleda diskussioner med relevanta myndigheter i Bosnien och Hercegovina avseende deras samarbete fullt ut med internationella avvecklingsmekanismen för brottmålsribunalen,
- m) i linje med processen för integration med unionen bistå, stödja, underlätta och övervaka den politiska dialogen med avseende på de nödvändiga konstitutionella ändringarna och relevanta lagändringarna,
- n) upprätthålla nära kontakter och nära samråd med FN:s höga representant i Bosnien och Hercegovina och andra berörda internationella organisationer som arbetar i landet; i detta sammanhang, underrätta rådet om diskussioner på fältet vad gäller den internationella närvaron i landet, inbegripet kansliet för FN:s höga representant i Bosnien och Hercegovina,
- o) vid behov ge råd till den höga representanten om fysiska eller juridiska personer mot vilka restriktiva åtgärder kan komma att införas med hänsyn till situationen i Bosnien och Hercegovina,
- p) utan att det påverkar den gällande befälsordningen, medverka till att säkerställa att alla unionsinstrument på fältet tillämpas enhetligt för att uppnå unionens politiska mål.

*Artikel 4***Uppdragets genomförande**

1. Den särskilda representanten ska under ledning av den höga representanten ansvara för uppdragets genomförande.

2. Kusp ska upprätthålla en privilegierad förbindelse med den särskilda representanten och vara dennes främsta kontaktpunkt med rådet. Kusp ska, utan att det påverkar den höga representantens befogenheter, ge den särskilda representanten strategisk och politisk vägledning inom ramen för uppdraget.
3. Den särskilda representanten ska nära samordna sitt arbete med Europeiska utrikestjänsten (utrikestjänsten) och dess berörda avdelningar.

Artikel 5

Finansiering

1. Det finansiella referensbelopp som är avsett att täcka utgifterna i samband med den särskilda representantens uppdrag för perioden 1 september 2019–31 augusti 2021 ska uppgå till 13 700 000 EUR.
2. Utgifterna ska förvaltas i enlighet med de förfaranden och regler som gäller för unionens allmänna budget. Deltagande i upphandlingsförfaranden som anordnas av den särskilda representanten ska vara öppet för fysiska och juridiska personer utan begränsningar. Ingen ursprungsregel ska heller gälla för de varor som inköps av den särskilda representanten.
3. Förvaltningen av utgifterna ska regleras genom ett avtal mellan den särskilda representanten och kommissionen. Den särskilda representanten ska ansvara för alla utgifter inför kommissionen.

Artikel 6

Stabens inrättande och sammansättning

1. Inom ramen för den särskilda representantens uppdrag och de ekonomiska medel som ställts till förfogande, ska den särskilda representanten ansvara för inrättandet av en stab. Staben ska besitta den expertis inom specifika politiska frågor som uppdraget kräver. Den särskilda representanten ska snarast informera rådet och kommissionen om stabens sammansättning.
2. Medlemsstaterna, unionens institutioner och utrikestjänsten får föreslå att personal ska utstationeras för att arbeta tillsammans med den särskilda representanten. Lönen till utstationerad personal ska då betalas av medlemsstaten, den berörda unionsinstitutionen respektive utrikestjänsten. Experter som medlemsstaterna utstationerar till unionens institutioner eller utrikestjänsten får också placeras hos den särskilda representanten. Internationell kontraktsanställd personal ska vara medborgare i en medlemsstat.
3. All utstationerad personal ska administrativt lyda under den utsändande medlemsstaten, den utsändande unionsinstitutionen eller utrikestjänsten och ska utföra sina uppgifter och verka till förmån för den särskilda representantens uppdrag.

Artikel 7

Privilegier och immunitet för den särskilda representanten och den särskilda representantens personal

Privilegier, immunitet och andra garantier som är nödvändiga för att den särskilda representanten och medlemmarna av den särskilda representantens personal utan hinder ska kunna fullfölja sitt uppdrag, ska på lämpligt sätt fastställas i en överenskommelse med värdparterna. Medlemsstaterna och utrikestjänsten ska lämna allt stöd som behövs för detta.

Artikel 8

Säkerheten för säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter

Den särskilda representanten och medlemmarna av dennes stab ska respektera de principer och miniminormer för säkerhet som fastställs i rådets beslut 2013/488/EU ⁽²⁾.

Artikel 9

Tillgång till information och logistiskt stöd

1. Medlemsstaterna, kommissionen och rådets generalsekretariat ska se till att den särskilda representanten får tillgång till all information av betydelse.
2. Unionens delegation och/eller medlemsstaterna ska vid behov tillhandahålla logistiskt stöd i området.

⁽²⁾ Rådets beslut 2013/488/EU av den 23 september 2013 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 274, 15.10.2013, s. 1).

Artikel 10

Säkerhet

I enlighet med unionens säkerhetsstrategi för personal som utstationeras utanför unionen i en operativ kapacitet enligt avdelning V i fördraget, ska den särskilda representanten, i enlighet med sitt uppdrag och med hänsyn till säkerhetssituationen i ansvarsområdet vidta alla åtgärder som rimligen kan genomföras för säkerheten för all den personal som lyder direkt under den särskilda representanten, särskilt genom att

- a) upprätta en specifik säkerhetsplan grundad på vägledning från utrikestjänsten och som inbegriper specifika fysiska, organisatoriska och procedurmässiga säkerhetsåtgärder såväl för hanteringen av en säker personalförflyttning till och inom det ansvarsområdet som för hanteringen av säkerhetstillbud och tillhandahålla en beredskaps- och evakueringsplan,
- b) säkerställa att all personal som utstationeras utanför unionen är högriskförsäkrad i enlighet med vad som krävs för förhållandena i det ansvarsområdet,
- c) säkerställa att alla medlemmar av den särskilda representantens stab som ska utplaceras utanför unionen, inbegripet lokalt kontraktanställd personal, genomgår lämplig säkerhetsutbildning före eller vid ankomsten till ansvarsområdet, grundad på den riskklassificering som tilldelats det området av utrikestjänsten,
- d) säkerställa att alla överenskomna rekommendationer som görs i samband med regelbundna säkerhetsbedömningar genomförs, samt skriftligen rapportera till rådet, den höga representanten och kommissionen om genomförandet av dessa och om andra säkerhetsfrågor inom ramen för lägesrapporten och rapporten om uppdragets genomförande.

Artikel 11

Rapportering

Den särskilda representanten ska regelbundet lämna rapporter till den höga representanten och Kusp. Den särskilda representanten ska också vid behov rapportera till rådets arbetsgrupper. Regelbundna rapporter ska spridas via Coreunätet. Den särskilda representanten får avge rapporter till rådet (utrikes frågor). I enlighet med artikel 36 i fördraget får den särskilda representanten medverka när Europaparlamentet informeras.

Artikel 12

Samordning

1. Den särskilda representanten ska bidra till enhetlighet, konsekvens och effektivitet i unionens handlande samt till att säkerställa att alla unionsinstrument och medlemsstaternas åtgärder fungerar samstämmigt, i syfte att uppnå unionens politiska mål. Den särskilda representantens verksamhet ska samordnas med kommissionens verksamhet samt i förekommande fall med den verksamhet som bedrivs av andra särskilda representanter som är verksamma i området. Den särskilda representanten ska regelbundet lämna information till medlemsstaternas beskickningar och unionens delegationer.
2. På fältet ska nära kontakter upprätthållas med cheferna för medlemsstaternas beskickningar samt cheferna för unionens delegationer. De ska på bästa sätt bistå den särskilda representanten vid genomförandet av uppdraget. Den särskilda representanten ska även upprätta förbindelser med internationella och regionala aktörer i området och särskilt upprätthålla en nära samordning med FN:s höga representant i Bosnien och Hercegovina.
3. För att stödja unionens krishanteringsinsatser ska den särskilda representanten, tillsammans med andra unionsaktörer på fältet, förbättra den spridning och det utbyte av information som genomförs av dessa unionsaktörer, i syfte att uppnå en hög grad av gemensam lägesuppfattning och lägesbedömning.

Artikel 13

Bistånd i samband med anspråk

Den särskilda representanten och den särskilda representantens personal ska bistå med att tillhandahålla uppgifter för att bemöta alla anspråk och förpliktelser som härrör från uppdragen för tidigare särskilda representanter i Bosnien och Hercegovina, och ska för detta ändamål tillhandahålla administrativt bistånd och tillgång till relevanta handlingar.

*Artikel 14***Översyn**

Genomförandet av detta beslut och dess samstämmighet med andra insatser från unionen i regionen ska ses över regelbundet. Den särskilda representanten ska varje år förelägga rådet, den höga representanten och kommissionen en lägesrapport senast i slutet av oktober och en övergripande rapport om uppdragets genomförande senast i slutet av maj.

*Artikel 15***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Det ska tillämpas från och med den 1 september 2019.

Utfärdat i Bryssel den 8 augusti 2019.

På rådets vägnar
T. TUPPURAINEN
Ordförande

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2019/1341**av den 8 augusti 2019****om uppdatering av förteckningen över personer, grupper och enheter som omfattas av artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp om tillämpning av särskilda åtgärder i syfte att bekämpa terrorism och om upphävande av beslut (Gusp) 2019/25**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 27 december 2001 antog rådet gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp ⁽¹⁾.
- (2) Den 8 januari 2019 antog rådet beslut (Gusp) 2019/25 ⁽²⁾ om uppdatering av förteckningen över personer, grupper och enheter som omfattas av artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp (nedan kallad *förteckningen*).
- (3) I enlighet med artikel 1.6 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp är det nödvändigt att med jämna mellanrum se över namnen på personer, grupper och enheter i förteckningen för att säkerställa att det är berättigat att behålla dem i förteckningen.
- (4) I detta beslut anges resultatet av den översyn som rådet har genomfört med avseende på de personer, grupper och enheter på vilka artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp är tillämpliga.
- (5) Rådet har kontrollerat att sådana behöriga myndigheter som avses i artikel 1.4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp har fattat beslut beträffande alla personer, grupper och enheter i förteckningen, om att dessa personer, grupper och enheter har deltagit i terroristhandlingar i den mening som avses i artikel 1.2 och 1.3 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp. Rådet har också konstaterat att de personer, grupper och enheter på vilka artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp är tillämpliga bör fortsätta att vara föremål för de särskilda restriktiva åtgärder som anges däri.
- (6) Förteckningen bör uppdateras i enlighet med detta och beslut (Gusp) 2019/25 bör upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förteckningen över de personer, grupper och enheter på vilka artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp är tillämpliga återges i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Beslut (Gusp) 2019/25 ska upphöra att gälla.

⁽¹⁾ Rådets gemensamma ståndpunkt 2001/931/Gusp av den 27 december 2001 om tillämpning av särskilda åtgärder i syfte att bekämpa terrorism (EGT L 344, 28.12.2001, s. 93).

⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2019/25 av den 8 januari 2019 om ändring och uppdatering av förteckningen över personer, grupper och enheter som omfattas av artiklarna 2, 3 och 4 i gemensam ståndpunkt 2001/931/Gusp om tillämpning av särskilda åtgärder i syfte att bekämpa terrorism och om upphävande av beslut (Gusp) 2018/1084 (EUT L 6, 9.1.2019, s. 6).

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 8 augusti 2019.

På rådets vägnar
T. TUPPURAINEN
Ordförande

BILAGA

FÖRTECKNING ÖVER PERSONER, GRUPPER OCH ENHETER SOM AVSES I ARTIKEL 1

I. PERSONER

1. ABDOLLAHI, Hamed (ABDULLAHI Hamed) (alias Mustafa Abdullahi), född 11.8.1960 i Iran. Passnummer: D9004878.
2. AL-NASSER, Abdelkarim Hussein Mohamed (AL-NASSER, Abdelkarim Huseyn Mohamed), född i Al Ihsa (Saudiarabien), saudisk medborgare.
3. AL YACOUB, Ibrahim Salih Mohammed (AL YACUB, Ibrahim Salih Mohamed), född 16.10.1966 i Tarut (Saudiarabien), saudisk medborgare.
4. ARBABSJAR, Manssor (ARBABSJAR, Mansur) (alias Mansour Arbabsjar), född 6.3.1955 eller 15.3.1955 i Iran. Iransk och amerikansk medborgare. Passnummer: C2002515 (Iran), passnummer: 477845448 (USA). Nationellt ID-nr: 07442833, giltigt t.o.m. 15.3.2016 (amerikanskt körkort).
5. ASADI Assadollah, född 22.12.1971 i Teheran (Iran), iransk medborgare. Iranskt diplomatpass nummer: D9016657.
6. BOUYERI, Mohammed (alias Abu ZUBAIR, alias SOBIAR, alias Abu ZOUBAIR), född 8.3.1978 i Amsterdam (Nederländerna).
7. EL HAJJ, Hassan Hassan, född 22.3.1988 i Zaghdraiya, Saida, Libanon, kanadensisk medborgare. Passnummer: JX446643 (Kanada).
8. HASHEMI MOGHADAM Saeid, född 6.8.1962 i Teheran (Iran), iransk medborgare. Passnummer: D9016290, giltigt t.o.m. 4.2.2019.
9. IZZ-AL-DIN, Hasan (IZZ-AL-DIN, Hassan) (alias GARBAYA, Ahmed, alias SA-ID, alias SALWWAN, Samir), Libanon, född 1963 i Libanon, libanesisk medborgare.
10. MELIAD, Farah, född 5.11.1980 i Sydney (Australien), australisk medborgare. Passnummer: M2719127 (Australien).
11. MOHAMMED, Khalid Shaikh (MOHAMMED, Khalid Shaykh) (alias ALI, Salem, alias BIN KHALID, Fahd Bin Adballah, alias HENIN, Ashraf Refaat Nabith, alias WADOOD, Khalid Adbul), född 14.4.1965 eller 1.3.1964 i Pakistan, passnummer 488555.
12. ŞANLI, Dalokay (alias Sinan), född 13.10.1976 i Pülümür (Turkiet).
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 [Haj] Yusef, alias Haji Yusif, alias Hajji Yasir, alias Hajji Yusif, alias Yusuf Abu-al-Karkh), född omkring 1957 i Iran. Adresser: 1) Kermanshah, Iran 2) Mehran-basen (militärbas), provinsen Ilam, Iran.
14. SHAKURI, Ali Gholam, född omkring 1965 i Teheran, Iran.
15. SOLEIMANI, Qasem (alias Ghasem Soleymani, alias Qasmi Sulayman, alias Qasem Soleymani, alias Qasem Solaimani, alias Qasem Salimani, alias Qasem Solemani, alias Qasem Sulaimani, alias Qasem Sulemani), född 11.3.1957 i Iran. Iransk medborgare. Passnummer: 008827 (iranskt diplomatpass), utfärdat 1999. Titel: generalmajor.

II. GRUPPER OCH ENHETER

1. "Abu Nidal Organisation" – "ANO" ("Abu Nidals grupp") (alias "Fatah Revolutionary Council", alias "Arab Revolutionary Brigades", alias "Black September", alias "Revolutionary Organisation of Socialist Muslims").
2. "Al-Aqsa Martyrs' Brigade" ("al-Aqsa-martyrernas brigader").
3. "Al-Aqsa e.V."
4. "Babbar Khalsa".
5. "Communist Party of the Philippines" ("Filippinernas kommunistparti"), inbegripet "New People's Army" – "NPA" ("Nya folkarmén"), Filippinerna.
6. "Den inre säkerhetstjänsten vid iranska underrättelse- och säkerhetsministeriet".

7. "Gama'a al-Islamiyya" ("Jamaat al-islamiyya") (alias "Al-Gama'a al-Islamiyya") ("Islamic Group", "Islamiska gruppen" – "IG").
 8. "İslami Büyük Doğu Akıncılar Cephesi" ("Förtrupperna för ett islamiskt Stororienten") – "IBDA-C" ("Great Islamic Eastern Warriors Front").
 9. "Hamás", inbegripet "Hamás-Izz al-Din al-Qassem" ("Izz al-Din al-Qassam-brigaderna").
 10. "Hizballah Military Wing" ("Hizbollahs väpnade gren", alias "Hezbollah Military Wing", "Hizbullah Military Wing", "Hizbollah Military Wing", "Hezbollah Military Wing", "Hisbollah Military Wing", "Hizbu'llah Military Wing", "Hizb Allah Military Wing", alias "Jihad Council" (och alla underställda enheter, inbegripet dess External Security Organisation)).
 11. "Hizbul Mujahideen" ("Hizbul mujahidin") – "HM".
 12. "Khalistan Zindabad Force" – "KZF".
 13. "Kurdistan Workers' Party" ("Kurdistans arbetarparti") – "PKK" (alias "KADEK" ["Kadek"], alias "KONGRA-GEL" ["Kongra-Gel"]).
 14. "Liberation Tigers of Tamil Eelam" ("Tamilska befrielsestridarna") – "LTTE".
 15. "Ejército de Liberación Nacional" ("Nationella befrielsearmén") ("National Liberation Army").
 16. "Palestinian Islamic Jihad" ("Palestinska islamiska jihad") – "PIJ".
 17. "Popular Front for the Liberation of Palestine" ("Folkfronten för Palestinas befrielse") – "PFLP".
 18. "Popular Front for the Liberation of Palestine – General Command" ("Folkfronten för Palestinas befrielse – Generalkommandot") (alias "PFLP – General Command").
 19. "Devrimci Halk Kurtuluş Partisi-Cephesi" ("Folkets revolutionära befrielsefront/parti") – "DHKP/C" (alias "Devrimci Sol" ("Revolutionary Left"), alias "Dev Sol") ("Revolutionary People's Liberation Army/Front/Party").
 20. "Sendero Luminoso" – "SL" ("Den lysande stigen").
 21. "Teyrbazen Azadiya Kurdistan" ("Kurdistans frihetsfalkar") – "TAK" (alias "Kurdistan Freedom Falcons", alias "Kurdistan Freedom Hawks" ["Kurdistans frihetshökar"]).
-

ARBETSORDNINGAR OCH RÄTTEGÅNGSREGLER

BESLUT AV EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS STYRELSE

av den 12 juni 2019

om interna regler gällande begränsningar av vissa av de rättigheter som tillkommer registrerade vid behandling av personuppgifter inom ramen för EMA:s funktion

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS STYRELSE HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 25,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 ⁽²⁾,

med beaktande av tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen, särskilt artiklarna 2.3 och 30 i bilaga IX, och anställningsvillkoren för övriga anställda i unionen,

med beaktande av EMA:s tillämpningsföreskrifter för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden av den 8 juni 2012 ⁽³⁾,

med beaktande av Europeiska datatillsynsmannens riktlinjer som utfärdades den 18 december 2018 och av meddelandet till Europeiska datatillsynsmannen enligt artikel 41.2 i förordning (EU) 2018/1725,

efter att ha hört personalkommittén,

och av följande skäl:

- (1) Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁴⁾ för samordningen av de vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel.
- (2) EMA genomför administrativa utredningar och disciplinära förfaranden i enlighet med bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i unionen. EMA kan också genomföra förberedande åtgärder i samband med eventuella oegentligheter som anmälts till Olaf (enligt förordning (EU, Euratom) nr 883/2013), handlägga visseblåsarärenden, genomföra (formella och informella) förfaranden för att förhindra trakasserier, handlägga interna och externa klagomål, genomföra internrevisioner, låta dataskyddsombudet genomföra utredningar i enlighet med artikel 45.2 i förordning (EU) 2018/1725 samt genomföra (it-)säkerhetsutredningar som sköts internt eller med extern hjälp (till exempel av CERT-EU).
- (3) EMA hanterar flera olika typer av personuppgifter, såsom personidentifierande uppgifter, kontaktuppgifter och yrkesuppgifter. EMA, företrädd av sin verkställande direktör, fungerar som personuppgiftsansvarig. Internt har chefen för avdelningen för administration och verksamhetsstyrning utsetts till att genom delegering fungera som personuppgiftsansvarig för den verksamhet som berörs av detta beslut (nedan kallad *personuppgiftsansvarig*). Om den administrativa utredningen eller de disciplinära förfarandena avser chefen för avdelningen för administration och verksamhetsstyrning ska vice verkställande direktören vara personuppgiftsansvarig för utredningen eller förfarandena i fråga. Personuppgifterna lagras elektroniskt och i pappersform. Pappersdokumentet förvaras i ett

⁽¹⁾ EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ EUT L 248, 18.9.2013, s. 1.

⁽³⁾ Dok.ref. 7.20/08.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

låst skåp som endast är åtkomligt för personal som är bemyndigad av den verkställande ledningen. De elektroniska filerna lagras i en säker elektronisk miljö som är utformad och upprätthålls för att förhindra oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust, ändring, överföring, otillåtet utlämnande av eller otillåten åtkomst till personuppgifter för interna och externa partner som inte är behöriga att få tillgång till sådana uppgifter.

- (4) De personuppgifter som behandlats bevaras i enlighet med artikel 13 i *EMA:s tillämpningsföreskrifter för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden av den 8 juni 2012*, såsom framgår i artikel 2.3 i detta beslut.
- (5) Detta beslut om interna regler bör gälla för all behandling som utförs av EMA i syfte att genomföra administrativa utredningar, disciplinära förfaranden och förberedande verksamhet vid fall av eventuella oegentligheter som har anmälts till Olaf, handlägga visseblåsarärenden, genomföra (formella och informella) förfaranden för att förhindra trakasserier, handlägga interna och externa klagomål, genomföra internrevisioner, låta dataskyddsbudet genomföra utredningar i enlighet med artikel 45.2 i förordning (EU) 2018/1725 samt genomföra (it-)säkerhetsutredningar som sköts internt eller med extern hjälp (till exempel av CERT-EU). Detta beslut ska gälla för uppgiftsbehandling som utförs innan ovanstående förfaranden inleds, under dessa förfaranden och under uppföljningen av resultaten från dessa förfaranden.
- (6) Detta beslut om interna regler ska också gälla för verksamhet kopplad till stöd och samarbete som tillhandahålls av EMA utanför dess administrativa utredningar till unionens övriga institutioner, organ och byråer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och internationella organisationer för att skydda deras uppgiftsbehandling samt för verksamhet med anknytning till samarbete med och överföring av uppgifter om en administrativ utredning eller disciplinära förfaranden till, unionens institutioner och organ. I detta avseende bör EMA samråda med dessa institutioner, organ, byråer, myndigheter eller organisationer om de relevanta skälen för att införa begränsningar och om dessa begränsningars nödvändighet och proportionalitet.
- (7) EMA måste ge motiveringar som förklarar varför begränsningarna är absolut nödvändiga och proportionerliga i ett demokratiskt samhälle och förenliga med andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna.
- (8) Inom denna ram måste EMA under ovanstående förfaranden i största möjliga mån respektera de registrerades grundläggande rättigheter, särskilt, men inte uteslutande, dem som rör rätten till tillgång, rättelse och radering i enlighet med förordning (EU) 2018/1725.
- (9) EMA kan dock tvingas skjuta upp registrerades tillgång till information samt andra rättigheter som tillkommer den registrerade för att särskilt skydda sina egna utredningar och förfaranden, andra myndigheters utredningar och förfaranden samt rättigheterna för andra personer som är knutna till EMA:s utredningar och förfaranden.
- (10) EMA får därför skjuta upp informationen för att skydda sina administrativa utredningar och disciplinära förfaranden, andra myndigheters utredningar och förfaranden samt uppgiftslämnarens och andra berörda personers identitet, däribland visseblåsare och vittnen som inte bör drabbas av negativa konsekvenser på grund av sitt samarbete. Särskilt i artikel 5.3 i *EMA:s tillämpningsföreskrifter för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden av den 8 juni 2012* föreskrivs en skyldighet att informera personal som personligt berörs av en utredning, förutsatt att detta meddelande inte hindrar utredningen. Detta utgör en begränsning av tillämpningen av registrerades rättigheter, särskilt artiklarna 14–21 och 35–36 i förordning (EU) 2018/1725. I enlighet med artikel 25 i samma förordning ska därför interna regler fastställas för att säkerställa att en sådan begränsning är förenlig med andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig, ändamålsenlig och proportionerlig åtgärd i ett demokratiskt samhälle.
- (11) Enligt artikel 25.8 i förordning (EU) 2018/1725 får den personuppgiftsansvariga skjuta upp eller avstå från tillhandahållandet av information om skälen till tillämpningen av en begränsning för den registrerade, om meddelandet på något sätt skulle äventyra syftet med begränsningen. För att säkerställa att den registrerades rätt att informeras enligt artiklarna 16 och 35 i förordning (EU) 2018/1725 endast begränsas under den tid som skälen till uppskjutandet gäller bör EMA regelbundet se över sin ståndpunkt.
- (12) När en begränsning av andra registrerades rättigheter tillämpas bör den personuppgiftsansvariga bedöma från fall till fall huruvida meddelandet om begränsningen skulle äventyra dess syfte.

- (13) I enlighet med proportionalitetsprincipen bör EMA regelbundet (var sjätte månad) kontrollera att de villkor som motiverar en viss begränsning fortfarande uppfylls. Därmed bör EMA upphöra med begränsningen om de villkor som motiverar den inte längre uppfylls.
- (14) EMA bör samråda med dataskyddsombudet vid uppskjutandet av information eller när andra begränsningar av registrerades rättigheter tillämpas samt vid bedömningen av huruvida de villkor som motiverar begränsningen uppfylls.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I detta beslut fastställs regler om de villkor enligt vilka EMA inom ramen för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden, när fall anmäls till Olaf enligt förordning (EU, Euratom) nr 883/2013, får begränsa, enligt artikel 25 i förordning (EU) 2018/1725, tillämpningen av de rättigheter som fastställs i artiklarna 14–21 och 35–36 samt artikel 4, i den mån som bestämmelserna i denna motsvarar de rättigheter och skyldigheter som föreskrivs i artiklarna 14–21.

2. Detta beslut gäller för den behandling av personuppgifter som utförs av EMA i syfte att genomföra administrativa utredningar, disciplinära förfaranden och förberedande verksamhet vid fall av eventuella oegentligheter som har rapporterats till Olaf (i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 883/2013, handlägga visseblåsarärenden, genomföra (formella och informella) förfaranden för att förhindra trakasserier, handlägga interna och externa klagomål, genomföra internrevisioner, låta dataskyddsombudet genomföra utredningar i enlighet med artikel 45.2 i förordning (EU) 2018/1725 samt genomföra (it-)säkerhetsutredningar som sköts internt eller med extern hjälp (till exempel av CERT-EU).

Detta beslut bör också gälla för stöd och samarbete som tillhandahålls av EMA utanför dess administrativa utredningar till unionens övriga institutioner, organ och byråer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna och internationella organisationer för att skydda deras uppgiftsbehandling.

Vidare gäller detta beslut för verksamhet med anknytning till samarbete med, och överföring av uppgifter om, en administrativ utredning eller disciplinära förfaranden till EU:s institutioner och organ, när sådana uppgifter krävs för att mottagaren ska kunna utvärdera skälen för att inleda en formell utredning eller förfaranden.

3. EMA hanterar flera olika typer av personuppgifter, såsom personidentifierande uppgifter, kontaktuppgifter och yrkesuppgifter. Typerna av uppgifter som omfattas kan vara hårddata (till exempel administrativa uppgifter, telefonnummer, privat adress, elektronisk kommunikation och trafikuppgifter) och/eller mjukdata (till exempel bedömningsrapporter, inledande av utredningar, rapporter om preliminära undersökningar, protokoll över vittnesmål från vittnen och förhör, personalens sociala aktiviteter och beteende, kommentarer om den berörda personalens kompetens och effektivitet osv.).

4. De typer av registrerade som kan omfattas av detta beslut är EMA:s personal och tidigare personal, dvs. (tidigare) ombud, tjänstemän/handläggare, utstationerade nationella experter och praktikanter samt EMA:s (tidigare) underleverantörer.

5. Enligt de villkor som beskrivs i detta beslut kan begränsningarna gälla följande rättigheter: information om personuppgiftsincidenter till registrerade i enlighet med artiklarna 16 och 35 i förordning (EU) 2018/1725, registrerades rätt till tillgång i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2018/1725, rätten till rättelse, radering och begränsning av behandling av uppgifter samt till underrättelse om rättelse eller radering i enlighet med artiklarna 18, 19.1, 20 och 21 i förordning (EU) 2018/1725.

Artikel 2

Specificering av personuppgiftsansvarig och skyddsåtgärder

1. EMA, företrädd av sin verkställande direktör, fungerar som personuppgiftsansvarig. Internt har administrationschefen och förvaltningsavdelningen utsetts till att genom delegering fungera som personuppgiftsansvarig för den verksamhet som berörs av detta beslut. Om den administrativa utredningen eller de disciplinära förfarandena avser administrationschefen och förvaltningsavdelningen ska vice verkställande direktören vara personuppgiftsansvarig för utredningen eller förfarandena i fråga.

2. Personuppgifterna lagras elektroniskt och/eller i pappersform. Följande skyddsåtgärder har vidtagits för att förhindra personuppgiftsincidenter, dataläckor och obehörigt utlämnande:

- a) Pappersdokumentet förvaras i ett låst skåp som endast är åtkomligt för behörig personal, med hänsyn till behovet om kännedom om uppgifterna. Lokalernas säkerhetssystem, de interna strategierna för registerhantering, personalutbildning och revisioner finns också för att säkerställa lämpliga skyddsåtgärder.
- b) De elektroniska filerna lagras i en säker elektronisk miljö som är utformad och upprätthålls för att förhindra oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust, ändring, överföring, otillåtet utlämnande av eller otillåten åtkomst till personuppgifter för interna och externa partner som inte är behöriga att få tillgång till sådana uppgifter.
- c) De stränga reglerna om sekretess och tystnadsplikt gäller för de utsedda utredarna och/eller den som på annat sätt berörs av den administrativa utredningen eller de disciplinära förfarandena, i enlighet med kraven i *EMA:s tillämpningsföreskrifter för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden av den 8 juni 2012* samt tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i unionen, för att säkerställa en hög skyddsnivå mot de risker som behandlingen medför för de registrerades rättigheter och friheter.
- d) I enlighet med principen om uppgiftsminimering kommer EMA endast att samla in och behandla personuppgifter som är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Ytterligare skyddsåtgärder gäller när särskilda typer av uppgifter behandlas samt när personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder behandlas.

3. Följande lagringsperioder ska tillämpas:

- a) Enligt artikel 13 i *EMA:s tillämpningsföreskrifter för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden av den 8 juni 2012* ska, när ingen anklagelse riktas mot en anställd eller när en anklagelse riktas men ingen disciplinär åtgärd vidtas, dokumentet och den elektroniska filen om det administrativa utredningsförfarandet, samt kopian i personalakten av det ursprungliga meddelandet till den anställde enligt artikel 5 i samma tillämpningsföreskrifter, bevaras i fem år efter dagen för beslutet om att ett åtal eller en disciplinär åtgärd inte behövs. Bestämmelsen gäller inte för det beslut som införs i den anställdes personalakt på hans eller hennes begäran i enlighet med artikel 1.3 i bilaga IX i tjänsteföreskrifterna och artikel 5.5 i *EMA:s tillämpningsföreskrifter för administrativa utredningar och disciplinära förfaranden av den 8 juni 2012*. Ett sådant beslut tas endast bort från personalakten på begäran av den berörda anställde.
- b) När en anklagelse riktas mot en anställd bevaras pappersdokument och elektroniska filer samt kopian i personalakten av det ursprungliga meddelandet till den anställde i tio år efter dagen för beslutet om en disciplinär åtgärd. I undantagsfall, när det ligger i EMA:s intresse att bevara filen om den administrativa utredningen efter att de tio åren har förflutit, ska ett motiverat beslut fattas sex månader före utgången av tioårsperioden och meddelas den berörda anställde. I det motiverade beslutet ska den ytterligare period för vilken filen om den administrativa utredningen ska bevaras anges. I dessa fall bevaras även meddelandet i den anställdes personalakt.

4. Risken för den registrerades rättigheter och friheter kan innebära risker för rätten att respektera sekretessen för privat kommunikation, rätten till yttrandefrihet och informationsfrihet, rätten till försvar och rätten att höras. Dessa risker kommer att balanseras mot de skäl och syften som motiverar tillämpningen av de begränsningar som anges i detta beslut. Denna avvägning ska dokumenteras på vederbörligt sätt och utföras på grundval av en analys från fall till fall för att säkerställa att en begränsning endast tillämpas när så är nödvändigt och på ett proportionerligt sätt, samt i enlighet med de regler som anges i detta beslut.

Artikel 3

Begränsningar

1. I enlighet med artikel 25.1 i förordning (EU) 2018/1725 ska en begränsning endast tillämpas för att skydda
 - a) förebyggande, förhindrande, utredning, avslöjande och lagföring av brott eller verkställande av straffrättsliga sanktioner, inbegripet skydd mot samt förebyggande och förhindrande av hot mot den allmänna säkerheten,
 - b) andra viktiga mål i EU:s eller en medlemsstats allmänintresse, särskilt ett viktigt intresse för EU eller en medlemsstat, inbegripet folkhälsa och social trygghet,

- c) den inre säkerheten i unionsinstitutioner och unionsorgan, inbegripet deras elektroniska kommunikationsnät,
- d) förebyggande, förhindrande, utredning, avslöjande och lagföring av överträdelse av etiska regler som gäller för lagreglerade yrken,
- e) en tillsyns-, inspektions- eller regleringsfunktion som, även i enstaka fall, har samband med myndighetsutövning i fall som avses i leden a–c,
- f) skydd av den registrerade eller andras rättigheter och friheter.

2. Som en särskild tillämpning av de syften som beskrivs i punkt 1 ovan kan EMA i följande fall tillämpa begränsningar avseende personuppgifter som vidarebefordras till eller från kommissionens avdelningar eller unionens övriga institutioner, organ eller byråer, behöriga myndigheter i medlemsstaterna eller i tredjeländer eller internationella organisationer:

- a) Om utövandet av dessa rättigheter och skyldigheter skulle kunna begränsas av kommissionens avdelningar eller unionens övriga institutioner, organ och byråer på grundval av andra rättsakter som föreskrivs i artikel 25 i förordning (EU) 2018/1725 eller i enlighet med kapitel IX i den förordningen eller med grundläggande rättsakter för andra av unionens institutioner, organ och byråer.
- b) Om utövandet av dessa rättigheter och skyldigheter skulle kunna begränsas av medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av rättsakter som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ⁽⁵⁾, eller enligt nationella bestämmelser som införlivar artiklarna 13.3, 15.3 eller 16.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 ⁽⁶⁾.
- c) Om utövandet av dessa rättigheter och skyldigheter skulle kunna äventyra EMA:s samarbete med tredjeländer eller internationella organisationer vid utförandet av dess arbetsuppgifter.

Före tillämpningen av begränsningar i fall som avses i första stycket leden a och b ska EMA samråda med kommissionens berörda avdelningar, unionens institutioner, organ och byråer eller medlemsstaternas behöriga myndigheter, såvida det inte är uppenbart för EMA att tillämpningen av en begränsning föreskrivs genom någon av de rättsakter som det hänvisas till i dessa led.

3. Begränsningar ska vara nödvändiga och proportionerliga i ett demokratiskt samhälle och förenliga med andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna.
4. Ett behovs- och proportionalitetstest ska genomföras på grundval av gällande bestämmelser. Detta ska dokumenteras genom en intern bedömningsnotering, i redovisningssyfte, och genomföras i varje enskilt fall.
5. Begränsningar ska övervakas i vederbörlig ordning, och en regelbunden översyn ska göras åtminstone var sjätte månad för att bedöma huruvida de villkor som motiverar en viss begränsning fortfarande uppfylls.
6. Begränsningar ska upphöra så fort villkoren som motiverar dem inte längre föreligger, till exempel när utövandet av de registrerades rättigheter (till exempel information om uppgiftsbehandlingen och tillgång till filen) inte längre äventyrar syftet med utredningen eller förfarandet i fråga.

Artikel 4

Information till dataskyddsombudet och översyn

1. Den personuppgiftsansvarige ska (på EMA:s vägnar) utan onödigt dröjsmål informera EMA:s dataskyddsombud när denne begränsar tillämpningen av registrerades rättigheter enligt detta beslut och ge tillgång till uppgifterna och dokumentationen om bedömningen av begränsningens nödvändighet och proportionalitet (inbegripet handlingar som innehåller de bakomliggande faktiska och rättsliga omständigheterna). Kravet gäller även för alla senare översyner av begränsningen.
2. Dataskyddsombudet kan skriftligen begära att den personuppgiftsansvarige omprövar tillämpningen av begränsningarna. EMA ska skriftligen underrätta dataskyddsombudet om resultatet av omprövningen.
3. Informationsutbytet med dataskyddsombudet under förfarandet ska registreras eller dokumenteras skriftligen.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF (EUT L 119, 4.5.2016, s. 89).

*Artikel 5***Begränsning av information till registrerade**

1. EMA ska i meddelandet om behandling av personuppgifter när det gäller administrativa utredningar och disciplinära förfaranden, som finns på dess intranät, informera de registrerade om att dessa rättigheter kan komma att begränsas. Informationen ska omfatta vilka rättigheter som kan komma att begränsas, skälen och möjlig varaktighet.
2. Dessutom ska EMA informera enskilda registrerade om deras rättigheter när det gäller nuvarande eller framtida begränsningar, utan onödigt dröjsmål och skriftligen, och utan att det påverkar följande punkter.
3. I de fall då EMA helt eller delvis begränsar informationen till registrerade enligt detta beslut ska EMA dokumentera skälen till begränsningen samt göra en bedömning av begränsningens nödvändighet och proportionalitet. I detta syfte ska det i dokumentationen anges hur informationen äventyrar syftet med utredningen eller förfarandet i fråga eller skadar andra personers rättigheter och friheter. Dokumentationen och, i tillämpliga fall, handlingar som innehåller de bakomliggande faktiska och rättsliga omständigheterna, ska registreras. De ska på begäran ställas till Europeiska datatillsynsmannens förfogande.
4. Den begränsning som avses i punkt 3 ska fortsätta att vara tillämplig så länge som skälen som motiverar den föreligger. När skälen till begränsningen inte längre föreligger ska EMA förse den registrerade med den berörda informationen och skälen till begränsningen. Registrerade kan vända sig till dataskyddsbudbet för eventuella frågor.
5. Samtidigt ska EMA informera den registrerade om möjligheten att när som helst lämna in ett klagomål till Europeiska datatillsynsmannen eller begära rättslig prövning vid Europeiska unionens domstol.
6. EMA ska ompröva begränsningen var sjätte månad från det att beslut om den fattats samt när förfarandet avslutas.

*Artikel 6***Begränsning av rätten till tillgång för registrerade**

1. Om registrerade, i överensstämmelse med artikel 17 i förordning (EU) 2018/1725, begär tillgång till sina personuppgifter som behandlas i samband med ett eller flera specifika fall eller ärenden som inbegriper uppgiftsbehandling ska EMA begränsa sin bedömning av denna begäran till att endast avse dessa personuppgifter.
2. Om EMA helt eller delvis begränsar rätten till tillgång, som avses i artikel 17 i förordning (EU) 2018/1725, ska följande åtgärder vidtas:
 - (a) EMA ska i sitt svar på den berörda registrerades begäran informera denne om den begränsning som tillämpas och om de huvudsakliga skälen till begränsningen, i den mån det inte äventyrar syftet med utredningen eller förfarandena i fråga, samt om möjligheten att inge klagomål till Europeiska datatillsynsmannen eller begära rättslig prövning vid Europeiska unionens domstol.
 - (b) EMA ska dokumentera skälen till begränsningen samt göra en bedömning av begränsningens nödvändighet och proportionalitet. I detta syfte ska det i dokumentationen anges hur tillgången äventyrar syftet med utredningen eller förfarandet eller skadar andras rättigheter och friheter.

Tillhandahållandet av information som avses i led a får skjutas upp, utelämnas eller nekas i enlighet med artikel 25.8 i förordning (EU) 2018/1725.

3. Den dokumentation som avses i led b i punkt 2 och, i tillämpliga fall, de handlingar som innehåller de bakomliggande faktiska och rättsliga omständigheterna, ska registreras. De ska på begäran ställas till Europeiska datatillsynsmannens förfogande. Artikel 25.7 i förordning (EU) 2018/1725 ska tillämpas.

*Artikel 7***Begränsning av rätten till rättelse, radering och begränsning av behandling**

Om EMA helt eller delvis begränsar den rätt till rättelse, radering eller begränsning av behandling som avses i artiklarna 18, 19.1, 20.1 och 21 i förordning (EU) 2018/1725 ska EMA vidta de åtgärder som anges i artikel 6.2 i detta beslut och registrera dokumentationen i enlighet med artikel 6.3 i densamma.

*Artikel 8***Begränsning av information till den registrerade om en personuppgiftsincident och konfidentiell behandling av elektronisk kommunikation**

1. Om EMA begränsar informationen om en personuppgiftsincident till den registrerade i enlighet med artikel 35 i förordning (EU) 2018/1725 ska EMA dokumentera och registrera skälen till begränsningen i enlighet med artikel 5.3–5.6 i detta beslut.
2. Om EMA begränsar rätten till konfidentiell behandling av elektronisk kommunikation för den registrerade i enlighet med artikel 36 i förordning (EU) 2018/1725 ska EMA dokumentera och registrera skälen till begränsningen i enlighet med artikel 5.3–5.6 i detta beslut.

*Artikel 9***Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Amsterdam den 12 juni 2019.

Christa WIRTHUMER-HOCHE
EMA:s styrelseordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV