



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 8 май 2018 г.
(OR. en)

8713/18
ADD 1

**Междуинституционално досие:
2018/0106 (COD)**

FREMP 69	ENFOCUSTOM 86
JAI 384	AGRI 218
TELECOM 125	ETS 12
COMPET 285	SERVICES 40
RC 12	TRANS 181
CONSOM 132	FISC 203
DAPIX 128	SAN 139
DATAPROTECT 85	ENV 281
DROIPEN 63	GAF 15
FIN 372	ATO 26
EMPL 179	CYBER 85
MI 324	COPEN 134
PI 50	POLGEN 63
SOC 234	INF 63
CODEC 717	ANIMAUX 6

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	23 април 2018 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2018) 218 final - Annex 1
Относно:	ПРИЛОЖЕНИЕ към предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно защитата на лица, подаващи сигнали за нарушения на правото на Съюза

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2018) 218 final - Annex 1.

Приложение: COM(2018) 218 final - Annex 1



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 23.4.2018 г.
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

ПРИЛОЖЕНИЕ

към предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно защитата на лица, подаващи сигнали за нарушения на правото на Съюза

{SEC(2018) 198 final} - {SWD(2018) 116 final} - {SWD(2018) 117 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част I

A. Член 1, буква а), подточка i) — обществени поръчки:

1. Процедури за възлагане на обществени поръчки във връзка с договори за доставки на продукти в областта на отбраната и договори за доставки и услуги в областта на водоснабдяването, енергетиката, транспорта и пощенските услуги и всеки друг договор или услуга съгласно законодателството на Съюза:
 - i) Директива 2014/23/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за възлагане на договори за концесия (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 1);
 - ii) Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки и за отмяна на Директива 2004/18/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 65);
 - iii) Директива 2014/25/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. относно възлагането на поръчки от възложители, извършващи дейност в секторите на водоснабдяването, енергетиката, транспорта и пощенските услуги и за отмяна на Директива 2004/17/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 243);
 - iv) Директива 2009/81/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно координирането на процедурите за възлагане на някои поръчки за строителство, доставки и услуги от възлагащи органи или възложители в областта на отбраната и сигурността и за изменение на директиви 2004/17/ЕО и 2004/18/ЕО (ОВ L 216, 20.8.2009 г., стр. 76).
2. Процедури за преразглеждане, уредени с:
 - i) Директива 92/13/ЕИО на Съвета от 25 февруари 1992 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно прилагането на правилата на Общността по възлагане на обществени поръчки на субекти, извършващи дейност във водния, енергийния, транспортния и телекомуникационния сектор (ОВ L 76, 23.3.1992 г., стр. 14);
 - ii) Директива 89/665/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до прилагането на производства по обжалване при възлагането на обществени поръчки за доставки и за строителство (ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 33).

Б. Член 1, буква а), подточка ii) — финансови услуги, предотвратяване на изпирането на пари и финансирането на тероризма:

Правила за установяване на регулаторна и надзорна рамка и защита на потребителите и инвеститорите в областта на финансовите услуги на Съюза и капиталовите пазари, банкирането, кредитирането, застраховането и презастраховането, професионалните или личните пенсии, ценните книжа, инвестиционните фондове, консултациите в сферата на плащанията и инвестициите и услугите, изброени в приложение I към Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници,

за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338), уредени с:

- i) Директива 2009/110/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно предприемането, упражняването и пруденциалния надзор на дейността на институциите за електронни пари и за изменение на директиви 2005/60/ЕО и 2006/48/ЕО, и за отмяна на Директива 2000/46/ЕО (ОВ L 267, 10.10.2009 г., стр. 7);
- ii) Директива 2011/61/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно лицата, управляващи алтернативни инвестиционни фондове, и за изменение на директиви 2003/41/ЕО и 2009/65/ЕО и на регламенти (ЕО) № 1060/2009 и (ЕС) № 1095/2010 (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 1);
- iii) Регламент (ЕС) № 236/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. относно късите продажби и някои аспекти на суапите за кредитно изпълнение (ОВ L 86, 24.3.2012 г., стр. 1);
- iv) Регламент (ЕС) № 345/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2013 г. относно европейските фондове за рисков капитал (ОВ L 115, 25.4.2013 г., стр. 1);
- v) Регламент (ЕС) № 346/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2013 г. относно европейски фондове за социално предприемачество (ОВ L 115, 25.4.2013 г., стр. 18);
- vi) Директива 2014/17/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 февруари 2014 г. относно договорите за кредити за жилищни недвижими имоти за потребители и за изменение на директиви 2008/48/ЕО и 2013/36/ЕС и Регламент (ЕС) № 1093/2010 (ОВ L 60, 28.2.2014 г., стр. 34);
- vii) Регламент (ЕС) № 537/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно специфични изисквания по отношение на задължителния одит на предприятия от обществен интерес и за отмяна на Решение 2005/909/ЕО на Комисията (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 77);
- viii) Регламент (ЕС) № 600/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно пазарите на финансови инструменти и за изменение на Регламент (ЕС) № 648/2012 (ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 84);
- ix) Директива (ЕС) 2015/2366 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. за платежните услуги във вътрешния пазар, за изменение на директиви 2002/65/ЕО, 2009/110/ЕО и 2013/36/ЕС и Регламент (ЕС) № 1093/2010 и за отмяна на Директива 2007/64/ЕО (ОВ L 337, 23.12.2015 г., стр. 35);
- x) Директива 2004/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно предложенията за поглъщане (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 12);
- xi) Директива 2007/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 юли 2007 г. относно упражняването на някои права на акционерите на дружества, допуснати до регулиран пазар (ОВ L 184, 14.7.2007 г., стр. 17).

В. Член 1, буква а), подточка iii) — безопасност на продуктите:

- 1. Общи изисквания за безопасност на продуктите, които се пускат на пазара на Съюза, определени и уредени с:

- i) Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4);
 - ii) Законодателство на Съюза за хармонизация, свързано с промишлените продукти, различни от храна, фураж, лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, живи растения и животни, продукти с човешки произход и растителни и животински продукти, пряко свързани с тяхното бъдещо възпроизводство, изброени в Регламент XX за определяне на правила и процедури за постигане на съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация¹;
 - iii) Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за създаване на рамка за одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства (Рамкова директива) (ОВ L 263, 9.10.2007 г., стр. 1).
2. Предлагане на пазара и употреба на чувствителни и опасни продукти, уредени с:
- i) Директива 2009/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. за опростяване на реда и условията за трансфер на продукти, свързани с отбраната, вътре в Общността (ОВ L 146, 10.6.2009 г., стр. 1);
 - ii) Директива 91/477/ЕИО на Съвета от 18 юни 1991 г. относно контрола на придобиването и притежаването на оръжие (ОВ L 256, 13.9.1991 г., стр. 51);
 - iii) Регламент (ЕС) № 258/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 14 март 2012 г. за изпълнение на член 10 от Протокола на Организацията на обединените нации срещу незаконното производство и трафика с огнестрелни оръжия, техните части и компоненти и боеприпаси, допълващ Конвенцията на Организацията на обединените нации срещу транснационалната организирана престъпност („Протокол за огнестрелните оръжия“), и за установяване на разрешения за износа и мерки за вноса и транзита на огнестрелни оръжия, техни части и компоненти и боеприпаси (ОВ L 94, 30.3.2012 г., стр. 1);
 - iv) Регламент (ЕО) № 98/2013 от 15 януари 2013 г. относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества (ОВ L 39, 9.2.2013 г., стр. 1).

Г. Член 1, буква а), подточка iv) — безопасност на транспорта:

- 1. Изисквания за безопасност в сектора на железопътния транспорт, уредени с Директива (ЕС) 2016/798 на Европейския парламент и на Съвета от

¹ 2017/0353 (COD) — В момента това е Предложение за регламент за определяне на правила и процедури за постигане на съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация в областта на продуктите и за неговото прилагане, и за изменение на регламенти (ЕС) № 305/2011, (ЕС) № 528/2012, (ЕС) 2016/424, (ЕС) 2016/425, (ЕС) 2016/426 и (ЕС) 2017/1369 на Европейския парламент и на Съвета и на директиви 2004/42/ЕО, 2009/48/ЕО, 2010/35/ЕС, 2013/29/ЕС, 2013/53/ЕС, 2014/28/ЕС, 2014/29/ЕС, 2014/30/ЕС, 2014/31/ЕС, 2014/32/ЕС, 2014/33/ЕС, 2014/34/ЕС, 2014/35/ЕС, 2014/53/ЕС, 2014/68/ЕС и 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, в което се съдържа определение за „законодателство на ЕС за хармонизация“, а в приложението към него — списък на цялото хармонизирано законодателство, и което най-общо се отнася до „хармонизирани продукти“.

11 май 2016 г. относно безопасността на железопътния транспорт (ОВ L 138, 26.5.2016 г., стр. 102).

2. Изисквания за безопасност в сектора на гражданското въздухоплаване, уредени с Регламент (ЕС) № 996/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 20 октомври 2010 г. относно разследването и предотвратяването на произшествия и инциденти в гражданското въздухоплаване и за отмяна на Директива 94/56/ЕО (ОВ L 295, 12.11.2010 г., стр. 35).
3. Изисквания за безопасност в сектора на автомобилния транспорт, уредени с:
 - i) Директива 2008/96/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно управлението на безопасността на пътните инфраструктури (ОВ L 319, 29.11.2008 г., стр. 59);
 - ii) Директива 2004/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно минималните изисквания за безопасност за тунелите на трансевропейската пътна мрежа (ОВ L 167, 30.4.2004 г., стр. 39).
4. Изисквания за безопасност в морския сектор, уредени с:
 - i) Регламент (ЕО) № 391/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно общи правила и стандарти за организациите за проверка и преглед на кораби (преработен) (ОВ L 131, 28.5.2009 г., стр. 11);
 - ii) Регламент (ЕО) № 392/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно отговорността на превозвачите на пътници по море в случай на произшествия (ОВ L 131, 28.5.2009 г., стр. 24);
 - iii) Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146);
 - iv) Директива 2009/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за определяне на основните принципи, които уреждат разследването на произшествия в областта на морския транспорт, и за изменение на Директива 1999/35/ЕО на Съвета и Директива 2002/59/ЕО (ОВ L 131, 28.5.2009 г., стр. 114);
 - v) Директива 2008/106/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно минималното ниво на обучение на морските лица (ОВ L 323, 3.12.2008 г., стр. 33);
 - vi) Директива 98/41/ЕО от 18 юни 1998 г. относно регистрацията на лица, които плават на борда на пътнически кораби, които оперират по направление към или от пристанища на държавите членки от Общността (ОВ L 188, 2.7.1998 г., стр. 35);
 - vii) Директива 2001/96/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 декември 2001 г. относно установяване на хармонизирани изисквания и процедури за безопасното товарене и разтоварване на кораби за насипни товари (ОВ L 13, 16.1.2002 г., стр. 9).
- Д. **Член 1, буква а), подточка v) — опазване на околната среда:**
 - i) Всяко престъпление срещу опазването на околната среда, така както е определено от Директива 2008/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно защита на околната среда чрез наказателното право

(ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 28), или всяко незаконно деяние, нарушаващо законодателството, посочено в приложенията към Директива 2008/99/ЕО;

- ii) Директива (ЕО) 2004/35 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно екологичната отговорност по отношение на предотвратяването и отстраняването на екологичните щети (ОВ L 143, 30.4.2004 г., стр. 56);
- iii) Регламент (ЕС) № 995/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 20 октомври 2010 г. за определяне на задълженията на операторите, които пускат на пазара дървен материал и изделия от дървен материал (ОВ L 295, 12.11.2010 г., стр. 23);
- iv) Директива 2009/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за изменение на Директива 2005/35/ЕО относно замърсяване от кораби и налагане на санкции при нарушения (ОВ L 280, 27.10.2009 г., стр. 52);
- v) Регламент (ЕС) 2015/757 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2015 г. относно мониторинга, докладването и проверката на емисиите на въглероден диоксид от морския транспорт и за изменение на Директива 2009/16/ЕО (ОВ L 123, 19.5.2015 г., стр. 55);
- vi) Регламент (ЕС) № 1257/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно рециклирането на кораби и за изменение на Регламент (ЕО) № 1013/2006 и Директива 2009/16/ЕО (ОВ L 330, 10.12.2013 г., стр. 1);
- vii) Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали (ОВ L 201, 27.7.2012 г., стр. 60);
- viii) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1);
- ix) Директива (ЕС) 2015/2193 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. за ограничаване на емисиите във въздуха на определени замърсители, изпускани от средни горивни инсталации (ОВ L 313, 28.11.2015 г., стр. 1).

Е. Член 1, буква а), подточка vi) — ядрена безопасност

Правила относно ядрената безопасност, уредени с:

- i) Директива 2009/71/Евратом на Съвета от 25 юни 2009 г. за установяване на общностна рамка за ядрената безопасност на ядрените инсталации (ОВ L 172, 2.7.2009 г., стр. 18);
- ii) Директива 2013/51/Евратом на Съвета от 22 октомври 2013 г. за определяне на изисквания за защита на здравето на населението по отношение на

радиоактивни вещества във водата, предназначена за консумация от човека (ОВ L 296, 7.11.2013 г., стр. 12);

- iii) Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 г. за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (ОВ L 13, 17.1.2014 г., стр. 1);
- iv) Директива 2011/70/Евратом на Съвета от 19 юли 2011 г. за създаване на рамка на Общността за отговорно и безопасно управление на отработено гориво и радиоактивни отпадъци (ОВ L 199, 2.8.2011 г., стр. 48);
- v) Директива 2006/117/Евратом на Съвета от 20 ноември 2006 г. относно надзор и контрол на превоза на радиоактивни отпадъци и отработено гориво (ОВ L 337, 5.12.2006 г., стр. 21).

Ж. Член 1, параграф а), подточка vii) — безопасност на храните и фуражите, здраве на животните и хуманно отношение към тях:

- 1. Правото на Съюза в областта на храните и фуражите, уредено от общите принципи и изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).
- 2. Здравето на животните, уредено с Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ L 84, 31.3.2016 г., стр. 1).
- 3. Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).
- 4. Защита на хуманното отношение към животните, уредена с:
 - i) Директива 98/58/ЕО на Съвета от 20 юли 1998 г. относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели (ОВ L 221, 8.8.1998 г., стр. 23);
 - ii) Регламент (ЕО) № 1/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. относно защитата на животните по време на транспортиране и свързаните с това операции и за

изменение на Директиви 64/432/ЕИО и 93/119/ЕО и Регламент (ЕО) № 1255/97 (ОВ L 3, 5.1.2005 г., стр. 1);

- iii) Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета от 24 септември 2009 г. относно защитата на животните по време на умъртвяване (ОВ L 303, 18.11.2009 г., стр. 1).

3. Член 1, буква а), подточка viii) — обществено здраве:

- 1. Мерки, установяващи високи стандарти на качество и безопасност на органи и вещества от човешки произход, уредени с:

- i) Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30);
- ii) Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48);
- iii) Директива 2010/45/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14).

- 2. Мерките, установяващи високи стандарти на качество и безопасност на медицински продукти и изделия за медицинска употреба, уредени с:

- i) Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци (ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1);
- ii) Директива 2001/83/ЕО от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67);
- iii) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1);
- iv) Регламент (ЕО) 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаване на Европейската агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1);
- v) Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1);
- vi) Регламент (ЕО) 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121);

- vii) Регламент (ЕС) 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).
- 3. Сериозни трансгранични заплахи за здравето, уредени с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).
- 4. Правата на пациентите, уредени с Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).
- 5. Производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия, уредени с Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1).

И. Член 1, буква а), подточка ix) — защита на потребителите:

Правата на потребителите и защитата на потребителите, уредени с:

- i) Директива 98/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно защитата на потребителите при обозначаването на цените на стоките, предлагани на потребителите (ОВ L 80, 18.3.1998 г., стр. 27);
- ii) Директива 1999/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно някои аспекти на продажбата на потребителски стоки и свързаните с тях гаранции (ОВ L 171, 7.7.1999 г., стр. 12);
- iii) Директива 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. относно дистанционна търговия на потребителски финансови услуги и за изменение на Директива 90/619/ЕИО на Съвета и на Директиви 97/7/ЕО и 98/27/ЕО (ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 16);
- iv) Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар и изменение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета, Директиви 97/7/ЕО, 98/27/ЕО и 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, и Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета („Директива за нелоялни търговски практики“) (ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22);
- v) Директива 2008/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2008 г. относно договорите за потребителски кредити и за отмяна на Директива 87/102/ЕИО на Съвета (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 66);
- vi) Директива 2011/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. относно правата на потребителите, за изменение на Директива 93/13/ЕИО на Съвета и Директива 1999/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 85/577/ЕИО на Съвета и Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 64);

- vii) Директива 2014/92/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно съпоставимостта на таксите по платежните сметки, прехвърлянето на платежни сметки и достъпа до платежни сметки за основни операции (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 214).

Й. Член 1, буква а), подточка х) — защита на неприкосновеността на личния живот и личните данни, и сигурност на мрежите и информационните системи:

- i) Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37);
- ii) Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1);
- iii) Директива (ЕС) 2016/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 2016 г. относно мерки за високо общо ниво на сигурност на мрежите и информационните системи в Съюза (ОВ L 194, 19.7.2016 г., стр. 1).

Част II

Член 1, параграф 2 от Директивата се позовава на следното законодателство на Съюза:

А. Член 1, буква а), подточка ii) — финансови услуги, предотвратяване на изпирането на пари и финансирането на тероризма:

1. Финансови услуги:

- i) Директива 2009/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно координирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно предприятията за колективно инвестиране в прехвърлими ценни книжа (ПКИПЦК) (ОВ L 302, 17.11.2009 г., стр. 32);
- ii) Директива (ЕС) 2016/2341 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2016 г. относно дейностите и надзора на институциите за професионално пенсионно осигуряване (ИППО) (ОВ L 354, 23.12.2016 г., стр. 37);
- iii) Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети, за изменение на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 84/253/ЕИО на Съвета (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 87);
- iv) Регламент (ЕС) № 596/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно пазарната злоупотреба (Регламент относно пазарната злоупотреба) и за отмяна на Директива 2003/6/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и директиви 2003/124/ЕО, 2003/125/ЕО и 2004/72/ЕО на Комисията (ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 1);

- v) Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници, за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338);
- vi) Директива 2014/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. относно пазарите на финансови инструменти и за изменение на Директива 2002/92/ЕО и на Директива 2011/61/ЕС (ОВ L 173, 12.6.2014 г., стр. 349);
- vii) Регламент (ЕС) № 909/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. за подобряване на сетълмента на ценни книжа в Европейския съюз и за централните депозитари на ценни книжа, както и за изменение на директиви 98/26/ЕО и 2014/65/ЕС и Регламент (ЕС) № 236/2012 (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 1);
- viii) Регламент (ЕС) № 1286/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 26 ноември 2014 г. относно основните информационни документи за пакети с инвестиционни продукти на дребно и основаващи се на застраховане инвестиционни продукти (ПИПДОЗИП) (ОВ L 352, 9.12.2014 г., стр. 1);
- ix) Регламент (ЕС) 2015/2365 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно прозрачността при сделките за финансиране с ценни книжа и при повторното използване, и за изменение на Регламент (ЕС) № 648/2012 (ОВ L 337, 23.12.2015 г., стр. 1);
- x) Директива (ЕС) 2016/97 на Европейския парламент и на Съвета от 20 януари 2016 г. относно разпространението на застрахователни продукти (преработен текст) (ОВ L 26, 2.2.2016 г., стр. 19);
- xi) Регламент (ЕС) 2017/1129 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2017 г. относно проспекта, който трябва да се публикува при публично предлагане или допускане на ценни книжа до търговия на регулиран пазар (ОВ L 168, 30.6.2017 г., стр. 12).

2. Предотвратяване на изпирането на пари и финансирането на тероризма:

- i) Директива (ЕС) 2015/849 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2015 г. за предотвратяване използването на финансовата система за целите на изпирането на пари и финансирането на тероризма, за изменение на Регламент (ЕС) № 648/2012 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2005/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 2006/70/ЕО на Комисията (ОВ L 141, 5.6.2015 г., стр. 73);
- ii) Регламент (ЕС) 2015/847 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2015 г. относно информацията, придружаваща преводите на средства, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1781/2006 (ОВ L 141, 5.6.2015 г., стр. 1).

Б. Член 1, буква а), подточка iv) — безопасност на транспорта:

- i) Регламент (ЕС) № 376/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за докладване, анализ и последващи действия във връзка със събития в гражданското въздухоплаване, за изменение на Регламент (ЕС) № 996/2010 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2003/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на

регламенти (ЕО) № 1321/2007 и (ЕО) № 1330/2007 на Комисията (ОВ L 122, 24.4.2014 г., стр. 18);

- ii) Директива 2013/54/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно определени отговорности на държавата на знамето за спазване и прилагане на Морската трудова конвенция от 2006 г. (ОВ L 329, 10.12.2013 г., стр. 1);
- iii) Директива 2009/16/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно държавния пристанищен контрол (ОВ L 131, 28.5.2009 г., стр. 57).

В. Член 1, буква а), подточка v) — опазване на околната среда:

- i) Директива 2013/30/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно безопасността на свързаните с нефт и газ дейности в крайбрежни води и за изменение на Директива 2004/35/ЕО (ОВ L 178, 28.6.2013 г., стр. 66).