



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 8. toukokuuta 2018
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2018/0106 (COD)

8713/18
ADD 1

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

EHDOTUS

Lähetäjä: Euroopan komission pääsihteerin puolesta
Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja

Saapunut: 23. huhtikuuta 2018

Vastaanottaja: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin

Kom:n asiak. nro: COM(2018) 218 final - Liite 1

Asia: LIITE ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI
unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2018) 218 final - Liite 1.

Liite: COM(2018) 218 final - Liite 1



Bryssel 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

LIITE

ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta

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

LIITE

I osa

A. 1 artiklan a alakohdan i luetelmakohta – Julkiset hankinnat:

1. Julkiset hankintamenettelyt, jotka koskevat puolustustuotteisiin liittyviä tavarahankintasopimuksia sekä vesi- ja energiahuollon, liikenteen ja postipalvelujen alalla tehtyjä hankinta- ja palvelusopimuksia ja muita unionin lainsäädännön mukaisia sopimuksia ja palveluja;
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/23/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, käyttöoikeussopimusten tekemisestä (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 1);
 - ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65);
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/25/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista ja direktiivin 2004/17/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 243);
 - iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/81/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, hankintaviranomaisten ja hankintayksiköiden tekemien rakennusurakoita sekä tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta puolustus- ja turvallisuusosalalla ja direktiivien 2004/17/EY ja 2004/18/EY muuttamisesta (EUVL L 216, 20.8.2009, s. 76).
2. Muutoksenhakumenettelyt, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:
 - i) Neuvoston direktiivi 92/13/ETY, annettu 25 päivänä helmikuuta 1992, vesi- ja energiahuollon, liikenteen ja teletoiminnan alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjä koskevien yhteisön sääntöjen soveltamiseen liittyvien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EYVL L 76, 23.3.1992, s. 14);
 - ii) Neuvoston direktiivi 89/665/ETY, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, julkisia tavaranhankintoja ja rakennusurakoita koskeviin sopimuksiin liittyvien muutoksenhakumenettelyjen soveltamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EYVL L 395, 30.12.1989, s. 33).

B. 1 artiklan a alakohdan ii luetelmakohta – Rahoituspalvelut, rahanpesun ja terrorismin rahoituksen ehkäiseminen:

Säännöt sääntely- ja valvontakehyksen sekä kuluttajan- ja sijoittajansuojan vahvistamisesta seuraavia palveluja varten: rahoituspalvelut, kuten pankki-, luotto-, vakuutus- ja jälleenvakuutuspalvelut, ammatillisiin lisäeläkkeisiin ja yksilöllisiin lisäeläkejärjestelyihin liittyvät palvelut, arvopaperi-, sijoitusrahasto- ja maksupalvelut ja sijoitusneuvonta, mukaan lukien seuraavan direktiivin liitteessä I luetellut palvelut: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338), sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/110/EY, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, sähköisen rahan liikkeeseenlaskijalaitosten liiketoiminnan aloittamisesta, harjoittamisesta ja toiminnan vakauden valvonnasta, direktiivien

2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta sekä direktiivin 2000/46/EY kumoamisesta (EYVL L 267, 10.10.2009, s. 7);

- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/61/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, vaihtoehtoisten sijoitusrahastojen hoitajista ja direktiivin 2003/41/EY ja 2009/65/EY sekä asetuksen (EY) N:o 1060/2009 ja (EU) N:o 1095/2010 muuttamisesta (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 1);
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 236/2012, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2012, lyhyeksimyynnistä ja tietyistä luottoriskinvaihtosopimuksiin liittyvistä kysymyksistä (EUVL L 86, 24.3.2012, s. 1);
- iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 345/2013, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2013, eurooppalaisista riskipääomarahastoista (EUVL L 115, 25.4.2013, s. 1);
- v) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 346/2013, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2013, eurooppalaisista yhteiskunnalliseen yrittäjyyteen erikoistuneista rahastoista (EUVL L 115, 25.4.2013, s. 18);
- vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/17/EU, annettu 4 päivänä helmikuuta 2014, kuluttajille tarkoitetuista kiinteää asunto-omaisuutta koskevista luottosopimuksista ja direktiivien 2008/48/EY ja 2013/36/EU sekä asetuksen (EU) N:o 1093/2010 muuttamisesta (EUVL L 60, 28.2.2014, s. 34);
- vii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 537/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, yleisen edun kannalta merkittävien yhteisöjen lakisääteistä tilintarkastusta koskevista erityisvaatimuksista ja komission päätöksen 2005/909/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 77);
- viii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 600/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, rahoitusvälineiden markkinoista sekä asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 173, 12.6.2014, s. 84);
- ix) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/2366, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, maksupalveluista sisämarkkinoilla, direktiivien 2002/65/EY, 2009/110/EY ja 2013/36/EU ja asetuksen (EU) N:o 1093/2010 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/64/EY kumoamisesta (EUVL L 337, 23.12.2015, s. 35);
- x) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/25/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, julkisista ostotarjouksista (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 12);
- xi) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/36/EY, annettu 11 päivänä heinäkuuta 2007, osakkeenomistajien eräiden oikeuksien käyttämisestä julkisesti noteeratuissa yhtiöissä (EUVL L 184, 14.7.2007, s. 17);

C. 1 artiklan a alakohdan iii luetelmakohta – Tuoteturvallisuus:

- 1. Unionin markkinoille saatettavia tuotteita koskevat yleiset turvallisuusvaatimukset, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4);
 - ii) Unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö, joka koskee muita teollisuustuotteita kuin elintarvikkeita, rehuja, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä, eläviä kasveja ja eläimiä, ihmisperäisiä tuotteita sekä kasvi- ja eläinperäisiä tuotteita, jotka liittyvät suoraan niiden tulevaan lisääntymiseen, sellaisena kuin se luetellaan asetuksessa XX

unionin yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa varten¹;

- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2007/46/EY, annettu 5 päivänä syyskuuta 2007, puitteiden luomisesta moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, osien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksymiselle (puitedirektiivi) (EUVL L 263, 9.10.2007, s. 1).
- 2. Arkaluonteisten ja vaarallisten tuotteiden markkinointi ja käyttö, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/43/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön sisällä tapahtuvia puolustukseen liittyvien tuotteiden siirtoja koskevien ehtojen yksinkertaistamisesta (EUVL L 146, 10.6.2009, s. 1);
 - ii) Neuvoston direktiivi 91/477/ETY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1991, aseiden hankinnan ja hallussapidon valvonnasta (EYVL L 256, 13.9.1991, s. 51);
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 258/2012, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2012, kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden vastaista Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta täydentävän, ampuma-aseiden, niiden osien ja komponenttien sekä ampumatarvikkeiden laittoman valmistuksen ja laittoman kaupan torjuntaa koskevan lisäpöytäkirjan (YK:n ampuma-asepöytäkirja) 10 artiklan täytäntöönpanosta ja ampuma-aseiden, niiden osien ja komponenttien sekä ampumatarvikkeiden vientiluvasta ja tuonti- ja kauttakuljetusmenettelyistä (EUVL L 94, 30.3.2012, s. 1);
 - iv) Asetus (EU) N:o 98/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EUVL L 39, 9.2.2013, s. 1).

D. 1 artiklan a alakohdan iv luetelmakohta – Liikenneturvallisuus:

- 1. Rautatiealan turvallisuusvaatimukset, sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2016/798, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautateiden turvallisuudesta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 102).
- 2. Siviili-ilmailualan turvallisuusvaatimukset, sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 996/2010, annettu 20 päivänä lokakuuta 2010, siviili-ilmailun onnettomuuksien ja vaaratilanteiden tutkinnasta ja ehkäisemisestä ja direktiivin 94/56/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 12.11.2010, s. 35).
- 3. Tieliikennealan turvallisuusvaatimukset, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:

¹ 2017/0353 (COD) - Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sääntöjen ja menettelyjen vahvistamisesta tuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa varten sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 305/2011, (EU) N:o 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 ja (EU) 2017/1369 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2004/42/EY, 2009/48/EY, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU ja 2014/90/EU muuttamisesta. Ehdotuksessa määritellään 'unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö' ja esitetään luettelo koko yhdenmukaistamislainsäädännöstä (liite) ja viitataan 'yhdenmukaistettuihin tuotteisiin' yleensä.

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/96/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, tieinfrastruktuurin turvallisuuden hallinnasta (EUVL L 319, 29.11.2008, s. 59);
- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/54/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, Euroopan laajuisen tieverkon tunnelien turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista (EUVL L 167, 30.4.2004, s. 39);
- 4. Meriliikennealan turvallisuusvaatimukset, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 391/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, alusten tarkastamis- ja katsastamislaitoksia koskevista yhteisistä säännöistä ja standardeista (EUVL L 131, 28.5.2009, s. 11);
 - ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 392/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, merten matkustajaliikenteen harjoittajan vastuusta onnettomuustapauksessa (EUVL L 131, 28.5.2009, s. 24);
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146);
 - iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/18/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, meriliikennealan onnettomuuksien tutkinnan peruseriaatteista ja neuvoston direktiivin 1999/35/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/59/EY muuttamisesta (EUVL L 131, 28.5.2009, s. 114);
 - v) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/106/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, merenkulkijoiden vähimmäiskoulutuksesta (EUVL L 323, 3.12.2008, s. 33);
 - vi) Neuvoston direktiivi 98/41/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 1998, yhteisön jäsenvaltioiden satamiin tai satamista liikennöivillä matkustaja-aluksilla olevien henkilöiden rekisteröinnistä (EUVL L 188, 2.7.1998, s. 35);
 - vii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/96/EY, annettu 4 päivänä joulukuuta 2001, irtolastialusten turvallisen lastaamisen ja lastinpurkamisen yhdenmukaistetuista edellytyksistä ja menettelyistä (EUVL L 13, 16.1.2002, s. 9).

E. 1 artiklan a alakohdan v luetelmakohta – Ympäristönsuojelu:

- i) Ympäristörikokset, sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/99/EY, annettu 19 päivänä marraskuuta 2008, ympäristönsuojelusta rikosoikeudellisin keinoin (EUVL L 328, 6.12.2008, s. 28), ja direktiivin 2008/99/EY liitteissä mainittuun lainsäädäntöön kohdistuva laitton toiminta;
- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/35/EY, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, ympäristövastuusta ympäristövahinkojen ehkäisemisen ja korjaamisen osalta (EUVL L 143, 30.4.2004, s. 56);
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 995/2010, annettu 20 päivänä lokakuuta 2010, puutavaraa ja puutuotteita markkinoille saattavien toimijoiden velvollisuuksien vahvistamisesta (EUVL L 295, 12.11.2010, s. 23);
- iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/123/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, alusten aiheuttamasta ympäristön pilaantumisesta ja säännösten

rikkomisista määrättävistä seuraamuksista annetun direktiivin 2005/35/EY muuttamisesta (EUVL L 280, 27.10.2009, s. 52);

- v) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/757, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2015, meriliikenteen hiilidioksidipäästöjen tarkkailusta, raportoinnista ja todentamisesta sekä direktiivin 2009/16/EY muuttamisesta (EUVL L 123, 19.5.2015, s. 55);
- vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1257/2013, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, aluskierrätyksestä sekä asetuksen (EY) N:o 1013/2006 ja direktiivin 2009/16/EY muuttamisesta EUVL L 330, 10.12.2013, s. 1;
- vii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (EUVL L 201, 27.7.2012, s. 60);
- viii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1);
- ix) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/2193, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, tiettyjen keskisuurista polttolaitoksista ilmaan joutuvien epäpuhtauspäästöjen rajoittamisesta (EUVL L 313, 28.11.2015, s. 1).

F. 1 artiklan a alakohdan vi luetelmakohta – Ydinturvallisuus:

Ydinturvallisuutta koskevat säännöt, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:

- i) Neuvoston direktiivi 2009/71/Euratom, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2009, ydinlaitosten ydinturvallisuutta koskevan yhteisön kehyksen perustamisesta (EUVL L 172, 2.7.2009, s. 18);
- ii) Neuvoston direktiivi 2013/51/Euratom, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, väestön terveyden suojelemista ihmisten käyttöön tarkoitettussa vedessä olevilta radioaktiivisilta aineilta koskevista vaatimuksista (EUVL L 296, 7.11.2013, s. 12);
- iii) Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1);
- iv) Neuvoston direktiivi 2011/70/Euratom, annettu 19 päivänä heinäkuuta 2011, yhteisön kehyksen perustamisesta käytetyn ydinpolttoaineen ja radioaktiivisen jätteen vastuullista ja turvallista huoltoa varten (EUVL L 199, 2.8.2011, s. 48);
- v) Neuvoston direktiivi 2006/117/Euratom, annettu 20 päivänä marraskuuta 2006, radioaktiivisen jätteen ja käytetyn ydinpolttoaineen siirtojen valvonnasta ja tarkkailusta (EUVL L 337, 5.12.2006, s. 21);

G. 1 artiklan a alakohdan vii luetelmakohta – Elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuus, eläinten terveys ja hyvinvointi:

1. Unionin elintarvike- ja rehulainsäädäntöön sovellettavat yleiset periaatteet ja vaatimukset määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).
2. Eläinten terveys, sellaisena kuin siitä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/429, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveys säännöstö") (EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1).
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).
4. Eläinten hyvinvoinnin suojeleminen, sellaisena kuin siitä säädetään seuraavissa:
 - i) Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23);
 - ii) Neuvoston asetus (EY) N:o 1/2005, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta (EUVL L 3, 5.1.2005, s. 1);
 - iii) Neuvoston asetus (EY) N:o 1099/2009, annettu 24 päivänä syyskuuta 2009, eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä (EUVL L 303, 18.11.2009, s. 1).

H. 1 artiklan a alakohdan viii luettelukohta – Kansanterveys:

1. Toimenpiteet, joilla asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset ihmisestä peräisin oleville elimille ja aineille, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30);
 - ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48);
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/45/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14).

2. Toimenpiteet, joilla asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset lääkkeille ja lääkinnällisille laitteille, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:
 - i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1);
 - ii) Direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67);
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1);
 - iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1);
 - v) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1);
 - vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121);
 - vii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).
3. Rajat ylittävät vakavat terveysuhkat, sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).
4. Potilaiden oikeudet, sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).
5. Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistaminen, esittämistapa ja myynti, sellaisena kuin niistä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/40/EU, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta (EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1).

I. 1 artiklan a alakohdan ix luetelmakohta – Kuluttajansuoja:

Kuluttajan oikeudet ja kuluttajansuoja, sellaisina kuin niistä säädetään seuraavissa:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/6/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, kuluttajansuojasta kuluttajille tarjottavien tuotteiden hintojen ilmoittamisesta (EYVL L 80, 18.3.1998, s. 27);

- ii) Kulutustavaroiden kauppaa ja niihin liittyviä takuita koskevista tietyistä seikoista 25 päivänä toukokuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/44/EY (EYVL L 171, 7.7.1999, s. 12);
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/65/EY, annettu 23 päivänä syyskuuta 2002, kuluttajille tarkoitettujen rahoituspalvelujen etämyynnistä ja neuvoston direktiivin 90/619/ETY sekä direktiivien 97/7/EY ja 98/27/EY muuttamisesta (EYVL L 271, 9.10.2002, s. 16);
- iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/29/EY, annettu 11 päivänä toukokuuta 2005, sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta (sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi) (EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22);
- v) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/48/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2008, kulutusluottosopimuksista ja neuvoston direktiivin 87/102/ETY kumoamisesta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 66);
- vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/83/EU, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, kuluttajan oikeuksista, neuvoston direktiivin 93/13/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/44/EY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 85/577/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 64);
- vii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/92/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, maksutileihin liittyvien maksujen vertailukelpoisuudesta, maksutilien siirtämisestä ja mahdollisuudesta käyttää perusmaksutilejä (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 214).

J. 1 artiklan a alakohdan x luetelmakohta – Yksityisyyden ja henkilötietojen suoja sekä verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuus:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37);
- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasäädös) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1);
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/1148, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2016, toimenpiteistä yhteisen korkeatasoisen verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuuden varmistamiseksi koko unionissa (EUVL L 194, 19.7.2016, s. 1).

II osa

Direktiivin 1 artiklan 2 kohta liittyy seuraavaan unionin lainsäädäntöön:

A. 1 artiklan a alakohdan ii luetelmakohta – Rahoituspalvelut, rahanpesun ja terrorismin rahoituksen ehkäiseminen:

1. Rahoituspalvelut:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/65/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, siirtokelpoisiin arvopapereihin kohdistuvaa yhteistä sijoitustoimintaa harjoittavia yrityksiä (yhteissijoitusyritykset) koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (EUVL L 302, 17.11.2009, s. 32);
- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2341, annettu 14 päivänä joulukuuta 2016, ammatillisia lisäeläkkeitä tarjoavien laitosten toiminnasta ja valvonnasta (EUVL L 354, 23.12.2016, s. 37);
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta, direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 84/253/ETY kumoamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 87);
- iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 596/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, markkinoiden väärinkäytöstä (markkinoiden väärinkäyttöasetus) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/6/EY ja komission direktiivien 2003/124/EY, 2003/125/EY ja 2004/72/EY kumoamisesta (EUVL L 173, 12.6.2014, s. 1);
- v) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338);
- vi) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/65/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, rahoitusvälineiden markkinoista sekä direktiivin 2002/92/EY ja direktiivin 2011/61/EU muuttamisesta (EUVL L 173, 12.6.2014, s. 349);
- vii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 909/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, arvopaperitoimituksen parantamisesta Euroopan unionissa sekä arvopaperikeskuksista ja direktiivien 98/26/EY ja 2014/65/EU sekä asetuksen (EU) N:o 236/2012 muuttamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 1);
- viii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1286/2014, annettu 26 päivänä marraskuuta 2014, vähittäismarkkinoille tarkoitettuja paketoituja ja vakuutusmuotoisia sijoitustuotteita (PRIIP-tuotteita) koskevista avaintietoasiakirjoista (EUVL L 352, 9.12.2014, s. 1);
- ix) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2015/2365, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, arvopapereilla toteutettavien rahoitustoimien ja uudelleenkäytön raportoinnista ja läpinäkyvyydestä sekä asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 337, 23.12.2015, s. 1);
- x) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/97, annettu 20 päivänä tammikuuta 2016, vakuutusten tarjoamisesta (uudelleenlaadittu) (EUVL L 26, 2.2.2016, s. 19);
- xi) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/1129, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2017, arvopapereiden yleisölle tarjoamisen tai kaupankäynnin kohteeksi säännellyllä markkinalla ottamisen yhteydessä julkaistavasta esitteestä (EUVL L 168, 30.6.2017, s. 12).

2. Rahanpesun ja terrorismin rahoituksen ehkäiseminen:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2015/849, annettu 20 päivänä toukokuuta 2015, rahoitusjärjestelmän käytön estämisestä rahanpesuun tai terrorismin rahoitukseen, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/60/EY ja komission direktiivin 2006/70/EY kumoamisesta (EUVL L 141, 5.6.2015, s. 73);
- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2015/847, annettu 20 päivänä toukokuuta 2015, varainsiirtojen mukana toimitettavista tiedoista ja asetuksen (EY) N:o 1781/2006 kumoamisesta (EUVL L 141, 5.6.2015, s. 1).

B. 1 artiklan a alakohdan iv luetelmakohta – Liikenneturvallisuus:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) N:o 376/2014, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2014, poikkeamien ilmoittamisesta, analysoinnista ja seurannasta siviili-ilmailun alalla, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 996/2010 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/42/EY, komission asetusten (EY) N:o 1321/2007 ja (EY) N:o 1330/2007 kumoamisesta (EUVL L 122, 24.4.2014, s. 18);
- ii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/54/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, merityötä koskevan vuoden 2006 yleissopimuksen noudattamiseen ja täytäntöönpanon valvontaan liittyvistä tietyistä lippuvaltion velvollisuuksista (EUVL L 329, 10.12.2013, s. 1);
- iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/16/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, satamavaltioiden suorittamasta valvonnasta (EUVL L 131, 28.5.2009, s. 57).

C. 1 artiklan a alakohdan v luetelmakohta – Ympäristönsuojelu:

- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/30/EU, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, merellä tapahtuvan öljyn- ja kaasunporaustoiminnan turvallisuudesta ja direktiivin 2004/35/EY muuttamisesta ETA:n kannalta merkityksellinen teksti (EUVL L 178, 28.6.2013, s. 66).