

Bruxelles, 8. svibnja 2018.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
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

PRIJEDLOG

Od:	Glavni tajnik Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	23. travnja 2018.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2018) 218 final - Annex 1
Predmet:	PRILOG Prijedlogu DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o zaštiti osoba koje prijavljuju povrede prava Unije

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2018) 218 final - Annex 1.

Priloženo: COM(2018) 218 final - Annex 1



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 23.4.2018.
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

PRILOG

Prijedlogu

DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o zaštiti osoba koje prijavljuju povrede prava Unije

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

PRILOG

Dio I.

A. Članak 1. točka (a) podtočka i. – javna nabava:

1. Postupci javne nabave povezani s ugovorima o nabavi obrambenih proizvoda i ugovori o nabavi i pružanju vodoopskrbnih, energetske, prometne i poštanske usluge i svi ostali ugovori ili usluge kako su uređeni zakonodavstvom Unije:
 - i. Direktivom 2014/23/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o dodjeli ugovorâ o koncesiji (SL L 94, 28.3.2014., str. 1.);
 - ii. Direktivom 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65.);
 - iii. Direktivom 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o nabavi subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetskom i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga i stavljanju izvan snage Direktive 2004/17/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 243.);
 - iv. Direktivom 2009/81/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o usklađivanju postupaka nabave za određene ugovore o radovima, ugovore o nabavi robe i ugovore o uslugama koje sklapaju javni naručitelji ili naručitelji u području obrane i sigurnosti te izmjeni direktiva 2004/17/EZ i 2004/18/EZ (SL L 216, 20.8.2009., str. 76.).
2. Postupci preispitivanja uređeni sljedećim:
 - i. Direktivom Vijeća 92/13/EEZ od 25. veljače 1992. o usklađivanju zakona i drugih propisa o primjeni pravila Zajednice u postupcima nabave subjekata koji djeluju u sektoru vodnoga gospodarstva, energetskom, prometnom i telekomunikacijskom sektoru (SL L 76, 23.3.1992., str. 14.);
 - ii. Direktivom Vijeća 89/665/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na primjenu postupaka kontrole na sklapanje ugovora o javnoj nabavi robe i javnim radovima (SL L 395, 30.12.1989., str. 33.).

B. Članak 1. točka (a) podtočka ii. – financijske usluge, sprječavanje pranja novca i financiranja terorizma:

Pravila kojima se utvrđuje regulatorni i nadzorni okvir i zaštita potrošača i ulagača u financijskim uslugama Unije i na tržištima kapitala, bankarske i kreditne usluge, usluge osiguranja i reosiguranja, profesionalne ili osobne mirovine, vrijednosni papiri, investicijski fondovi, savjeti za plaćanja i ulaganja i usluge iz Priloga I. Direktivi 2013/36/EU o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim društvima, izmjeni Direktive 2002/87/EZ te stavljanju izvan snage direktiva 2006/48/EZ i 2006/49/EZ (SL L 176, 27.6.2013., str. 338), kako su uređena sljedećim:

- i. Direktivom 2009/110/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o osnivanju, obavljanju djelatnosti i bonitetnom nadzoru poslovanja institucija za elektronički novac te o izmjeni direktiva 2005/60/EZ i 2006/48/EZ i stavljanju izvan snage Direktive 2000/46/EZ (SL L 267, 10.10.2009., str. 7.);
- ii. Direktivom 2011/61/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o upraviteljima alternativnih investicijskih fondova i o izmjeni direktiva 2003/41/EZ i

2009/65/EZ te uredbi (EZ) br. 1060/2009 i (EU) br. 1095/2010 (SL L 174, 1.7.2011., str. 1.);

- iii. Uredbom (EU) br. 236/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. ožujka 2012. o kratkoj prodaji i određenim aspektima kreditnih izvedenica na osnovi nastanka statusa neispunjavanja obveza (SL L 86, 24.3.2012., str. 1.);
- iv. Uredbom (EU) br. 345/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2013. o europskim fondovima poduzetničkog kapitala (SL L 115, 25.4.2013., str. 1.);
- v. Uredbom (EU) br. 346/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2013. o europskim fondovima za socijalno poduzetništvo (SL L 115, 25.4.2013., str. 18.);
- vi. Direktivom 2014/17/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. veljače 2014. o ugovorima o potrošačkim kreditima koji se odnose na stambene nekretnine i o izmjeni direktiva 2008/48/EZ i 2013/36/EU i Uredbe (EU) br. 1093/2010 (SL L 60, 28.2.2014., str. 34.);
- vii. Uredbom (EU) br. 537/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o posebnim zahtjevima u vezi zakonske revizije subjekata od javnog interesa i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2005/909/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 77.);
- viii. Uredbom (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o tržištima financijskih instrumenata i izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 (SL L 173, 12.6.2014., str. 84.);
- ix. Direktivom (EU) 2015/2366 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o platnim uslugama na unutarnjem tržištu, o izmjeni direktiva 2002/65/EZ, 2009/110/EZ i 2013/36/EU te Uredbe (EU) br. 1093/2010 i o stavljanju izvan snage Direktive 2007/64/EZ (SL L 337, 23.12.2015., str. 35.);
- (x) Direktivom 2004/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o ponudama za preuzimanje (SL L 142, 30.4.2004., str. 12.);
- xi. Direktivom 2007/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. srpnja 2007. o izvršavanju pojedinih prava dioničara trgovačkih društava uvrštenih na burzu (SL L 184, 14.7.2007., str. 17.).

C. Članak 1. točka (a) podtočka iii. – sigurnost proizvoda:

- 1. Opći zahtjevi za sigurnost proizvoda koji se stavljaju na tržište Unije kako su definirani i uređeni sljedećim:
 - i. Direktivom 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda (SL L 11, 15.1.2002., str. 4);
 - ii. zakonodavstvom Unije o usklađivanju gotovih proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, medicinskih proizvoda za ljudsku i životinjsku uporabu, živih biljaka i životinja, proizvoda ljudskog porijekla i proizvoda biljaka i životinja koji su u izravnoj vezi s njihovom daljnjom reprodukcijom. kako je navedeno u Uredbi XX o utvrđivanju pravila i postupaka za poštovanje i provedbu zakonodavstva Unije o usklađivanju¹;

¹ 2017/0353 (COD) - To je trenutačno Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju pravila i postupaka za poštovanje i provedbu zakonodavstva Unije o usklađivanju u području proizvoda te o izmjeni uredbi (EU) br. 305/2011, (EU) br. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 i (EU)

- iii. Direktivom 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna Direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.).
- 2. Stavljanje na tržište i uporaba osjetljivih i opasnih proizvoda, kako su uređeni sljedećim:
 - i. Direktivom 2009/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o pojednostavnjivanju uvjeta za transfer obrambenih proizvoda unutar Zajednice (SL L 146, 10.6.2009., str. 1.).
 - ii. Direktivom Vijeća 91/477/EEZ od 18. lipnja 1991. o nadzoru nabave i posjedovanja oružja (SL L 256, 13.9.1991., str. 51.);
 - iii. Uredbom (EU) br. 258/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. ožujka 2012. o provedbi članka 10. Protokola Ujedinjenih naroda protiv nezakonite proizvodnje i trgovanja vatrenim oružjem, njegovim dijelovima i komponentama te streljivom, kojim se dopunjuje Konvencija Ujedinjenih naroda protiv transnacionalnog organiziranog kriminaliteta (Protokol UN- a o vatrenom oružju), utvrđivanju odobrenja za izvoz vatrenog oružja, mjera za uvoz i provoz vatrenog oružja, njegovih dijelova i komponentata i streljiva (SL L 94, 30.3.2012., str. 1.);
 - iv. Uredbom (EU) br. 98/2013 15. siječnja 2013. o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva (SL L 39, 9.2.2013., str. 1.).

D. Članak 1. točka (a) podtočka iv. – sigurnost proizvoda:

- 1. Zahtjevi sigurnosti u sektoru željezničkog prometa kako su uređeni Direktivom (EU) 2016/798 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2016. o sigurnosti željeznica (SL L 138, 26.5.2016., str. 102.).
- 2. Zahtjevi sigurnosti u sektoru civilnog zrakoplovstva kako su uređeni Uredbom (EU) br. 996/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. listopada 2010. o istragama i sprečavanju nesreća i nezgoda u civilnom zrakoplovstvu i stavljanju izvan snage Direktive 94/56/EZ (SL L 295, 12.11.2010., str. 35.).
- 3. Zahtjevi sigurnosti u sektoru cestovnog prometa kako su uređeni sljedećim:
 - i. Direktivom 2008/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o upravljanju sigurnošću cestovne infrastrukture (SL L 319, 29.11.2008., str. 59.);
 - ii. Direktivom Vijeća 2004/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o minimalnim sigurnosnim zahtjevima za tunele u transeuropskoj cestovnoj mreži (SL L 167, 30.4.2004., str. 39.).
- 4. Zahtjevi sigurnosti u sektoru pomorskog prometa kako su uređeni sljedećim:
 - i. Uredbom (EZ) br. 391/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o zajedničkim pravilima i normama za organizacije koje obavljaju pregled i nadzor brodova (SL L 131, 28.5.2009., str. 11.);

2017/1369 Europskog parlamenta i Vijeća i direktiva 2004/42/EZ, 2009/48/EZ, 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 i 2014/90/EU Europskog parlamenta i Vijeća koja sadržava definiciju „usklađenog zakonodavstva EU-a” i u čijem je Prilogu navedeno sve usklađeno zakonodavstvo i upućuje se na „usklađene proizvode” općenito.

- ii. Uredbom (EZ) br. 392/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o odgovornosti prijevoznika u prijevozu putnika morem u slučaju nesreća (SL L 131, 28.5.2009., str. 24.);
- iii. Direktivom 2014/90/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o pomorskoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/98/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 146.);
- iv. Direktivom 2009/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o određivanju temeljnih načela o istraživanju nesreća u području pomorskog prometa i o izmjeni Direktive Vijeća 1999/35/EZ i Direktive 2002/59/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 131, 28.5.2009., str. 114.);
- v. Direktivom 2008/106/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o minimalnoj razini osposobljavanja pomoraca (SL L 323, 3.12.2008., str. 33.);
- vi. Direktivom 98/41/EZ od 18. lipnja 1998. o upisu osoba koje putuju putničkim brodovima koji plove prema lukama ili iz luka država članica Zajednice (SL L 188, 2.7.1998., str. 35.);
- vii. Direktivom 2001/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. prosinca 2001. o utvrđivanju usklađenih zahtjeva i postupaka za siguran ukrcaj i iskrcaj brodova za rasuti teret (SL L 13, 16.1.2002., str. 9.).

E. Članak 1. točka (a) podtočka v. – zaštita okoliša:

- i. Svako kazneno djelo protiv zaštite okoliša kako je uređeno Direktivom 2008/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o zaštiti okoliša putem kaznenog prava (SL L 328, 6.12.2008., str. 28.) ili bilo kakvo nezakonito ponašanje kojim se krši zakonodavstvo iz Priloga Direktivi 2008/99/EZ;
- ii. Direktiva (EZ) 2004/35 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o odgovornosti za okoliš u pogledu sprečavanja i otklanjanja štete u okolišu (SL L 143, 30.4.2004., str. 56.);
- iii. Uredba (EU) 995/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. listopada 2010. o utvrđivanju obveza gospodarskih subjekata koji stavljaju u promet drvo i proizvode od drva (SL L 295, 12.11.2010., str. 23.);
- iv. Direktiva 2009/123/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o izmjeni Direktive 2005/35/EZ o onečišćenju s brodova i uvođenju sankcija za kršenja (SL L 280, 27.10.2009., str. 52.);
- v. Uredba (EU) 2015/757 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2015. o praćenju emisija ugljikova dioksida iz pomorskog prometa, izvješćivanju o njima i njihovoj verifikaciji te o izmjeni Direktive 2009/16/EZ (SL L 123, 19.5.2015., str. 55.);
- vi. Uredba (EU) br. 1257/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o recikliranju brodova i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1013/2006 i Direktive 2009/16/EZ (SL L 330, 10.12.2013., str.1);
- vii. Uredba (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4.srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (SL L 201, 27.7.2012., str. 60.);
- viii. Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan

snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.);

- ix. Direktiva (EU) 2015/2193 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o ograničenju emisija određenih onečišćujućih tvari u zrak iz srednjih uređaja za loženje (SL L 313, 28.11.2015., str. 1.).

F. Članak 1. točka (a) podtočka vi. – nuklearna sigurnost

Pravila o nuklearnoj sigurnosti kako je uređena sljedećim:

- i. Direktivom Vijeća 2009/71/Euratom od 25. lipnja 2009. o uspostavi okvira Zajednice za nuklearnu sigurnost nuklearnih postrojenja (SL L 172, 2.7.2009., str. 18.).
- ii. Direktivom Vijeća 2013/51/Euratom od 22. listopada 2013. o utvrđivanju zahtjeva za zaštitu zdravlja stanovništva od radioaktivnih tvari u vodi namijenjenoj za ljudsku potrošnju (SL L 296, 7.11.2013., str. 12.);
- iii. Direktivom Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (SL L 13, 17.1.2014., str. 1.);
- iv. Direktivom Vijeća 2011/70/Euratom od 19. srpnja 2011. o uspostavi okvira Zajednice za odgovorno i sigurno zbrinjavanje istrošenoga goriva i radioaktivnog otpada (SL L 199, 2.8.2011., str. 48.);
- v. Direktivom Vijeća 2006/117/Euratom od 20. studenoga 2006. o nadzoru i kontroli pošiljaka radioaktivnog otpada i istrošenoga goriva (SL L 337, 5.12.2006., str. 21.).

G. Članak 1. točka (a) podtočka vii. – sigurnost hrane i hrane za životinje, zdravlje i dobrobit životinja:

- 1. Zakonodavstvo Unije o hrani i hrani za životinje uređeno općim načelima i zahtjevima kako su definirani Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).
- 2. Zdravlje životinja kako je uređeno Uredbom (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) (SL L 84, 31.3.2016., str. 1.).
- 3. Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ,

96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

4. Zaštita dobrobiti životinja kako je uređena sljedećim:
 - i. Direktivom Vijeća 98/58/EZ od 20. srpnja 1998. o zaštiti životinja koje se drže u svrhu proizvodnje (SL L 221, 8.8.1998., str. 23.);
 - ii. Uredbom Vijeća (EZ) br. 1/2005 od 22. prosinca 2004. o zaštiti životinja tijekom prijevoza i s prijevozom povezanih postupaka i o izmjeni direktiva 64/432/EEZ i 93/119/EZ i Uredbe (EZ) br. 1255/97 (SL L 3, 5.1.2005., str. 1.);
 - iii. Uredbom Vijeća (EZ) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u trenutku usmrćivanja (SL L 303, 18.11.2009., str. 1.).

H. Članak 1.. točka (a) podtočka viii. – javno zdravstvo:

1. Mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti organa i tvari ljudskog podrijetla, kako su uređene sljedećim:
 - i. Direktivom 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.);
 - ii. Direktivom 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.);
 - iii. Direktivom 2010/45/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).
2. Mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda, kako su uređeni sljedećim:
 - i. Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).
 - ii. Direktivom 2001/83/EZ od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.);
 - iii. Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.);
 - iv. Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.);
 - v. Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 10.12.2007., str. 1.);
 - vi. Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.);

- vii. Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).
- 3. Ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako su uređene Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).
- 4. Prava pacijenata kako su uređena Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).
- 5. Proizvodnja, predstavljanje i prodaja duhanskih i srodnih proizvoda uređeni Direktivom 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ (SL L 127, 29.4.2014., str. 1.).

I. Članak 1. točka (a) podtočka ix. – zaštita potrošača:

Prava potrošača i zaštita potrošača kako su uređeni sljedećim:

- i. Direktivom 98/6/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o zaštiti potrošača prilikom isticanja cijena proizvoda ponuđenih potrošačima (SL L 80, 18.3.1998., str. 27.);
- ii. Direktivom 1999/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o određenim aspektima prodaje robe široke potrošnje i o jamstvima za takvu robu (SL L 171, 7.7.1999., str. 12.);
- iii. Direktivom 2002/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2002. o trgovanju na daljinu financijskim uslugama koje su namijenjene potrošačima i o izmjeni Direktive Vijeća 90/619/EEZ i direktiva 97/7/EZ i 98/27/EZ (SL L 271, 9.10.2002., str. 16.);
- iv. Direktivom 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu i o izmjeni Direktive Vijeća 84/450/EEZ, direktiva 97/7/EZ, 98/27/EZ i 2002/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, kao i Uredbe (EZ) br. 2006/2004 Europskog parlamenta i Vijeća („Direktiva o nepoštenoj poslovnoj praksi”) (SL L 149, 11.6.2005., str. 22.);
- v. Direktivom 2008/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2008. o ugovorima o potrošačkim kreditima i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 87/102/EEZ (SL L 133, 22.5.2008., str. 66.);
- vi. Direktivom 2011/83/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o pravima potrošača, izmjeni Direktive Vijeća 93/13/EEZ i Direktive 1999/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 85/577/EEZ i Direktive 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 304, 22.11.2011., str. 64);
- vii. Direktivom 2014/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o usporedivosti naknada povezanih s računima za plaćanje, prebacivanju računa za plaćanje i pristupu računima za plaćanje s osnovnim uslugama (SL L 257, 28.8.2014., str. 214).

- J. Članak 1. točka (a) podtočka x. – zaštita privatnosti i osobnih podataka i sigurnost mrežnih i informacijskih sustava:**
- i. Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama) (SL L 201, 31.7.2002., str. 37.);
 - ii. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.);
 - iii. Direktiva (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava širom Unije (SL L 194, 19.7.2016., str. 1.).

Dio II.

U članku 1. stavku 2. Direktive upućuje se na sljedeće zakonodavstvo Unije:

A. Članak 1. točka (a) podtočka ii. – financijske usluge, sprječavanje pranja novca i financiranja terorizma:

1. Financijske usluge:

- i. Direktiva 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na subjekte za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) (SL L 302, 17.11.2009., str. 32.);
- ii. Direktiva (EU) 2016/2341 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2016. o djelatnostima i nadzoru institucija za strukovno mirovinsko osiguranje (SL L 354, 23.12.2016., str. 37.);
- iii. Direktiva 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja, kojom se mijenjaju direktive Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ i stavlja izvan snage Direktiva Vijeća 84/253/EEZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 87.);
- iv. Uredba (EU) br. 596/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o zlouporabi tržišta (Uredba o zlouporabi tržišta) te stavljanju izvan snage Direktive 2003/6/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i direktiva Komisije 2003/124/EZ, 2003/125/EZ i 2004/72/EZ (SL L 173, 12.6.2014., str. 1.);
- v. Direktiva 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim društvima, izmjeni Direktive 2002/87/EZ te stavljanju izvan snage direktiva 2006/48/EZ i 2006/49/EZ (SL L 176, 27.6.2013., str. 338.);
- vi. Direktiva 2014/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o tržištu financijskih instrumenata i izmjeni Direktive 2002/92/EZ i Direktive 2011/61/EU (SL L 173, 12.6.2014., str. 349.);
- vii. Uredba (EU) br. 909/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o poboljšanju namire vrijednosnih papira u Europskoj uniji i o središnjim depozitorijima vrijednosnih papira te izmjeni direktiva 98/26/EZ i 2014/65/EU te Uredbe (EU) br. 236/2012 (SL L 257, 28.8.2014., str. 1.);

- viii. Uredba (EU) br. 1286/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. studenoga 2014. o dokumentima s ključnim informacijama za upakirane investicijske proizvode za male ulagatelje i investicijske osigurateljne proizvode (PRIIP-ovi) (SL L 352, 9.12.2014., str. 1.);
- ix. Uredba (EU) 2015/2365 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o transparentnosti transakcija financiranja vrijednosnih papira i ponovne uporabe te o izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 (SL L 337, 23.12.2015., str. 1.);
- (x) Direktiva (EU) 2016/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. siječnja 2016. o distribuciji osiguranja (preinačeni tekst) (SL L 26, 2.2.2016., str. 19.);
- xi. Uredba (EU) 2017/1129 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o prospektu koji je potrebno objaviti prilikom javne ponude vrijednosnih papira ili prilikom uvrštavanja za trgovanje na uređenom tržištu (SL L 168, 30.6.2017., str. 12.).

2. Sprječavanje pranja novca i financiranja terorizma:

- i. Direktiva (EU) 2015/849 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2015. o sprečavanju korištenja financijskog sustava u svrhu pranja novca ili financiranja terorizma, o izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive 2005/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Komisije 2006/70/EZ (SL L 141, 5.6.2015., str. 73.);
- ii. Uredba (EU) 2015/847 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2015. o informacijama koje su priložene prijenosu novčanih sredstava i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1781/2006 (SL L 141, 5.6.2015., str. 1.).

B. Članak 1. točka (a) podtočka iv. – sigurnost proizvoda:

- i. Uredba (EU) br. 376/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o izvješćivanju, analizi i naknadnom postupanju u vezi s događajima u civilnom zrakoplovstvu, o izmjeni Uredbe (EU) br. 996/2010 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive 2003/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 1321/2007 i (EZ) br. 1330/2007 (SL L 122, 24.4.2014., str. 18.);
- ii. Direktiva 2013/54/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o nekim nadležnostima države zastave za usklađivanje s Konvencijom o radu pomoraca i njezinu provedbu, 2006. (SL L 329, 10.12.2013., str. 1.);
- iii. Direktiva 2009/16/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o nadzoru države luke (SL L 131, 28.5.2009., str. 57).

C. Članak 1. točka (a) podtočka v. – zaštita okoliša:

- i. Direktiva 2013/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o sigurnosti odobalnih naftnih i plinskih djelatnosti i o izmjeni Direktive 2004/35/EZ (SL L 178, 28.6.2013., str. 66.).