

Bruksela, 8 maja 2018 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
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

WNIOSEK

Od:	Sekretarz Generalny Komisji Europejskiej, podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU
Data otrzymania:	23 kwietnia 2018 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2018) 218 final - Annex 1
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do wniosku dotyczącego DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ochrony osób zgłaszających przypadki naruszenia prawa Unii

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2018) 218 final - Annex 1.

Załącznik: COM(2018) 218 final - Annex 1



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 23.4.2018 r.
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

ZAŁĄCZNIK

do wniosku dotyczącego

DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ochrony osób zgłaszających przypadki naruszenia prawa Unii

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

ZAŁĄCZNIK

Część I

A. Art. 1 lit. a) ppkt (i) – zamówienia publiczne

1. Procedury udzielania zamówień publicznych odnoszące się do zamówień na dostawy produktów związanych z obronnością oraz zamówień na dostawy i usługi w zakresie wody, energii elektrycznej, transportu oraz usługi pocztowe, a także wszelkich innych zamówień lub usług, które regulują przepisy Unii:
 - (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/23/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania koncesji (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 1);
 - (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65);
 - (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/25/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych, uchylająca dyrektywę 2004/17/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 243);
 - (iv) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/81/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania niektórych zamówień na roboty budowlane, dostawy i usługi przez instytucje lub podmioty zamawiające w dziedzinach obronności i bezpieczeństwa i zmieniająca dyrektywy 2004/17/WE i 2004/18/WE (Dz.U. L 216 z 20.8.2009, s. 76).
2. Procedury odwoławcze, które regulują:
 - (i) dyrektywa Rady 92/13/EWG z dnia 25 lutego 1992 r. koordynująca przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do stosowania przepisów wspólnotowych w procedurach zamówień publicznych podmiotów działających w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i telekomunikacji (Dz.U. L 76 z 23.3.1992, s. 14);
 - (ii) dyrektywa Rady 89/665/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty budowlane (Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 33).

B. Art. 1 lit. a) ppkt (ii) – usługi finansowe, zapobieganie praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu

Przepisy ustanawiające ramy regulacyjne i nadzorcze oraz ochronę konsumentów i inwestorów w zakresie unijnych usług finansowych oraz rynków kapitałowych, usług w zakresie bankowości, kredytów, ubezpieczeń i reasekuracji, emerytur zakładowych lub indywidualnych, papierów wartościowych, funduszy inwestycyjnych, płatności i doradztwa inwestycyjnego oraz usług wymienionych w załączniku I do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniającej dyrektywę 2002/87/WE i uchylającej dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338), które regulują:

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/110/WE z dnia 16 września 2009 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje

pieniądza elektronicznego oraz nadzoru ostrożnościowego nad ich działalnością, zmieniająca dyrektywy 2005/60/WE i 2006/48/WE oraz uchylająca dyrektywę 2000/46/WE (Dz.U. L 267 z 10.10.2009, s. 7);

- (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi i zmiany dyrektyw 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1060/2009 i (UE) nr 1095/2010 (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1);
- (iii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 236/2012 z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie krótkiej sprzedaży i wybranych aspektów dotyczących swapów ryzyka kredytowego (Dz.U. L 86 z 24.3.2012, s. 1);
- (iv) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 345/2013 z dnia 17 kwietnia 2013 r. w sprawie europejskich funduszy venture capital (Dz.U. L 115 z 25.4.2013, s. 1);
- (v) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 346/2013 z dnia 17 kwietnia 2013 r. w sprawie europejskich funduszy na rzecz przedsiębiorczości społecznej (Dz.U. L 115 z 25.4.2013, s. 18);
- (vi) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/17/UE z dnia 4 lutego 2014 r. w sprawie konsumenckich umów o kredyt związanych z nieruchomościami mieszkalnymi i zmieniająca dyrektywy 2008/48/WE i 2013/36/UE oraz rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 (Dz.U. L 60 z 28.2.2014, s. 34);
- (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 77);
- (viii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 600/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 84);
- (ix) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2366 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie usług płatniczych w ramach rynku wewnętrznego, zmieniająca dyrektywy 2002/65/WE, 2009/110/WE, 2013/36/UE i rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 oraz uchylająca dyrektywę 2007/64/WE (Dz.U. L 337 z 23.12.2015, s. 35);
- (x) dyrektywa 2004/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ofert przejęcia (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 12);
- (xi) dyrektywa 2007/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie wykonywania niektórych praw akcjonariuszy spółek notowanych na rynku regulowanym (Dz.U. L 184 z 14.7.2007, s. 17).

C. Art. 1 lit. a) ppkt (iii) – bezpieczeństwo produktów

- 1. Ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa produktów wprowadzanych do obrotu w Unii, które określają i regulują:
 - (i) dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4);
 - (ii) prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące wytworzonych produktów niebędących produktem żywnościowym, paszą, produktem leczniczym stosowanym

u ludzi i do celów weterynaryjnych, żywym zwierzęciem i rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją zgodnie z wykazem zawartym w rozporządzeniu XX ustanawiającym przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii i jego egzekwowania¹;

- (iii) dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów („dyrektywa ramowa”) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).
- 2. Wprowadzanie do obrotu oraz stosowanie produktów wrażliwych i niebezpiecznych, które regulują:
 - (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie uproszczenia warunków transferów produktów związanych z obronnością we Wspólnocie (Dz.U. L 146 z 10.6.2009, s. 1);
 - (ii) dyrektywa Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni (Dz.U. L 256 z 13.9.1991, s. 51);
 - (iii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 258/2012 z dnia 14 marca 2012 r. wdrażające art. 10 Protokołu Narodów Zjednoczonych przeciwko nielegalnemu wytwarzaniu i obrotowi bronią palną, jej częściami i komponentami oraz amunicją, uzupełniające Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej (protokół NZ w sprawie broni palnej), oraz ustanawiające zezwolenia na wywóz i środki dotyczące przywozu i tranzytu dla broni palnej, jej części i komponentów oraz amunicji (Dz.U. L 94 z 30.3.2012, s. 1);
 - (iv) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych (Dz.U. L 39 z 9.2.2013, s. 1).

D. Art. 1 lit. a) ppkt (iv) – bezpieczeństwo transportu

- 1. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze kolejowym, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei (Dz.U. L 138 z 26.5.2016, s. 102).
- 2. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze lotnictwa cywilnego, które reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 z dnia 20 października 2010 r. w sprawie badania wypadków i incydentów w lotnictwie cywilnym oraz zapobiegania im oraz uchylające dyrektywę 94/56/WE (Dz.U. L 295 z 12.11.2010, s. 35).
- 3. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze drogowym, które regulują:

¹ 2017/0353 (COD) – jest to obecnie wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów i jego egzekwowania oraz zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (UE) nr 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2017/1369 oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/42/WE, 2009/48/WE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE i 2014/90/UE, w którym zawarto definicję „prawodawstwa harmonizacyjnego UE”, w załączniku do którego zawarto wykaz wszelkiego zharmonizowanego prawodawstwa, a także w którym odniesiono się do zharmonizowanych produktów w ujęciu ogólnym.

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/96/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie zarządzania bezpieczeństwem infrastruktury drogowej (Dz.U. L 319 z 29.11.2008, s. 59);
 - (ii) dyrektywa 2004/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie minimalnych wymagań bezpieczeństwa dla tuneli w transeuropejskiej sieci drogowej (Dz.U. L 167 z 30.4.2004, s. 39).
4. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze morskim, które regulują:
- (i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 391/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych reguł i norm dotyczących organizacji dokonujących inspekcji i przeglądów na statkach (wersja przekształcona) (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 11);
 - (ii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 392/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie odpowiedzialności przewoźników pasażerskich na morskich drogach wodnych z tytułu wypadków (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 24);
 - (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146);
 - (iv) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/18/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. ustanawiająca podstawowe zasady regulujące dochodzenia w sprawach wypadków w sektorze transportu morskiego i zmieniająca dyrektywę Rady 1999/35/WE oraz dyrektywę 2002/59/WE (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 114);
 - (v) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/106/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie minimalnego poziomu wyszkolenia marynarzy (Dz.U. L 323 z 3.12.2008, s. 33);
 - (vi) dyrektywa 98/41/WE z dnia 18 czerwca 1998 r. w sprawie rejestracji osób podróżujących na pokładzie statków pasażerskich płynących do portów państw członkowskich Wspólnoty lub z portów państw członkowskich Wspólnoty (Dz.U. L 188 z 2.7.1998, s. 35);
 - (vii) dyrektywa 2001/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 grudnia 2001 r. ustanawiająca zharmonizowane wymagania i procedury dotyczące bezpieczeństwa załadunku i wyładunku na masowcach (Dz.U. L 13 z 16.1.2002, s. 9).

E. Art. 1 lit. a) ppkt (v) – ochrona środowiska:

- (i) wszelkie przestępstwa przeciwko ochronie środowiska, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/99/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie ochrony środowiska poprzez prawo karne (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 28), lub wszelkie bezprawne postępowanie naruszające akty prawne wymienione w załącznikach do dyrektywy 2008/99/WE;
- (ii) dyrektywa 2004/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 56);
- (iii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 995/2010 z dnia 20 października 2010 r. ustanawiające obowiązki podmiotów wprowadzających do obrotu drewno i produkty z drewna (Dz.U. L 295 z 12.11.2010, s. 23);

- (iv) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/123/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2005/35/WE w sprawie zanieczyszczenia pochodzącego ze statków oraz wprowadzenia sankcji w przypadku naruszenia prawa (Dz.U. L 280 z 27.10.2009, s. 52);
- (v) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/757 z dnia 29 kwietnia 2015 r. w sprawie monitorowania, raportowania i weryfikacji emisji dwutlenku węgla z transportu morskiego oraz zmiany dyrektywy 2009/16/WE (Dz.U. L 123 z 19.5.2015, s. 55);
- (vi) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie recyklingu statków oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 i dyrektywę 2009/16/WE (Dz.U. L 330 z 10.12.2013, s. 1);
- (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60);
- (viii) rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1);
- (ix) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2193 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie ograniczenia emisji niektórych zanieczyszczeń do powietrza ze średnich obiektów energetycznego spalania (Dz.U. L 313 z 28.11.2015, s. 1).

F. Art. 1 lit. a) ppkt (vi) – bezpieczeństwo jądrowe

Przepisy dotyczące bezpieczeństwa jądrowego, które regulują:

- (i) dyrektywa Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiająca wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz.U. L 172 z 2.7.2009, s. 18);
- (ii) dyrektywa Rady 2013/51/Euratom z dnia 22 października 2013 r. określająca wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludności w odniesieniu do substancji promieniotwórczych w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 296 z 7.11.2013, s. 12);
- (iii) dyrektywa Rady 2013/59/ Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1);
- (iv) dyrektywa Rady 2011/70/Euratom z dnia 19 lipca 2011 r. ustanawiająca ramy wspólnotowe w zakresie odpowiedzialnego i bezpiecznego gospodarowania wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi (Dz.U. L 199 z 2.8.2011, s. 48);
- (v) dyrektywa Rady 2006/117/Euratom z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego (Dz.U. L 337 z 5.12.2006, s. 21).

G. Art. 1 lit. a) ppkt (vii) – bezpieczeństwo żywności i pasz, zdrowie i dobrostan zwierząt

1. Unijne prawo żywnościowe i paszowe podlegające ogólnym zasadom i wymaganiom określonym w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).
2. Zdrowie zwierząt, które reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).
4. Ochrona dobrostanu zwierząt, którą regulują:
 - (i) dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23);
 - (ii) rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań oraz zmieniające dyrektywy 64/432/EWG i 93/119/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1255/97 (Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1);
 - (iii) rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania (Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1).

H. Art. 1 lit. a) ppkt (viii) – zdrowie publiczne

1. Środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, które regulują:
 - (i) dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30);
 - (ii) dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48);

- (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/45/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).
- 2. Środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które regulują:
 - (i) rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1);
 - (ii) dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67);
 - (iii) dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1);
 - (iv) rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1);
 - (v) rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1);
 - (vi) rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121);
 - (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).
- 3. Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, które reguluje decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).
- 4. Prawa pacjentów, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).
- 5. Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1).

I. Art. 1 lit. a) ppkt (ix) – ochrona konsumentów

Prawa konsumentów i ochrona konsumentów, które regulują:

- (i) dyrektywa 98/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie ochrony konsumenta przez podawanie cen produktów oferowanych konsumentom (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 27);
- (ii) dyrektywa 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji (Dz.U. L 171 z 7.7.1999, s. 12);
- (iii) dyrektywa 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. dotycząca sprzedaży konsumentom usług finansowych na odległość oraz zmieniająca dyrektywę Rady 90/619/EWG oraz dyrektywy 97/7/WE i 98/27/WE (Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 16);
- (iv) dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („Dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”) (Dz.U. L 149 z 11.6.2005, s. 22);
- (v) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/48/WE z dnia 23 kwietnia 2008 r. w sprawie umów o kredyt konsumencki oraz uchylająca dyrektywę Rady 87/102/EWG (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 66);
- (vi) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 64);
- (vii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/92/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie porównywalności opłat związanych z rachunkami płatniczymi, przenoszenia rachunku płatniczego oraz dostępu do podstawowego rachunku płatniczego (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 214).

J. Art. 1 lit. a) ppkt (x) – ochrona prywatności i danych osobowych oraz bezpieczeństwo sieci i systemów informacyjnych

- (i) dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37);
- (ii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1);
- (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1).

Część II

Art. 1 ust. 2 dyrektywy odnosi się do niżej wymienionych przepisów Unii.

A. Art. 1 lit. a) ppkt (ii) – usługi finansowe, zapobieganie praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu

1. Usługi finansowe:

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 32);
- (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2341 z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie działalności instytucji pracowniczych programów emerytalnych oraz nadzoru nad takimi instytucjami (IORP) (Dz.U. L 354 z 23.12.2016, s. 37);
- (iii) dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 87);
- (iv) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku) oraz uchylające dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 1);
- (v) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338);
- (vi) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/65/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych oraz zmieniająca dyrektywę 2002/92/WE i dyrektywę 2011/61/UE (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 349);
- (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie usprawnienia rozrachunku papierów wartościowych w Unii Europejskiej i w sprawie centralnych depozytów papierów wartościowych, zmieniające dyrektywy 98/26/WE i 2014/65/UE oraz rozporządzenie (UE) nr 236/2012 (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 1);
- (viii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1286/2014 z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie dokumentów zawierających kluczowe informacje, dotyczących detalicznych produktów zbiorowego inwestowania i ubezpieczeniowych produktów inwestycyjnych (PRIIP) (Dz.U. L 352 z 9.12.2014, s. 1);
- (ix) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2365 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie przejrzystości transakcji finansowanych z użyciem papierów wartościowych i ponownego wykorzystania oraz zmiany rozporządzenia (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 337 z 23.12.2015, s. 1);

- (x) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/97 z dnia 20 stycznia 2016 r. w sprawie dystrybucji ubezpieczeń (wersja przekształcona) (Dz.U. L 26 z 2.2.2016, s. 19);
- (xi) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym (Dz.U. L 168 z 30.6.2017, s. 12).

2. Zapobieganie praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu:

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/849 z dnia 20 maja 2015 r. w sprawie zapobiegania wykorzystywaniu systemu finansowego do prania pieniędzy lub finansowania terroryzmu, zmieniająca rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 i uchylająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/60/WE oraz dyrektywę Komisji 2006/70/WE (Dz.U. L 141 z 5.6.2015, s. 73);
- (ii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/847 z dnia 20 maja 2015 r. w sprawie informacji towarzyszących transferom środków pieniężnych i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1781/2006 (Dz.U. L 141 z 5.6.2015, s. 1).

B. Art. 1 lit. a) ppkt (iv) – bezpieczeństwo transportu

- (i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zgłaszania i analizy zdarzeń w lotnictwie cywilnym oraz podejmowanych w związku z nimi działań następczych, zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 oraz uchylenia dyrektywy 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzeń Komisji (WE) nr 1321/2007 i (WE) nr 1330/2007 (Dz.U. L 122 z 24.4.2014, s. 18);
- (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/54/UE z dnia 20 listopada 2013 r. dotycząca pewnych obowiązków państwa bandery w zakresie zgodności z Konwencją o pracy na morzu z 2006 r. oraz jej egzekwowania (Dz.U. L 329 z 10.12.2013, s. 1);
- (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/16/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie kontroli przeprowadzanej przez państwo portu (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 57).

C. Art. 1 lit. a) ppkt (v) – ochrona środowiska:

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/30/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa działalności związanej ze złożami ropy naftowej i gazu ziemnego na obszarach morskich oraz zmiany dyrektywy 2004/35/WE (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 66).