



Bruxelas, 8 de maio de 2018
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
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

PROPOSTA

de: Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET
PUIGARNAU, Diretor

data de receção: 23 de abril de 2018

para: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União
Europeia

n.º doc. Com.: COM(2018) 218 final - Anexo 1

Assunto: ANEXO da Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO
CONSELHO relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do
direito da UE

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2018) 218 final - Anexo 1.

Anexo: COM(2018) 218 final - Anexo 1



Bruxelas, 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

ANEXO

da Proposta

**de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativa à proteção das pessoas que denunciam violações do direito da UE**

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

ANEXO

Parte I

A. Artigo 1.º, alínea a), subalínea i) — Contratos públicos:

1. Os procedimentos aplicáveis a contratos públicos referentes a fornecimento de produtos de defesa e de serviços nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais, e qualquer outro contrato ou serviço regulamentado pela legislação da União:
 - i) Diretiva 2014/23/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à adjudicação de contratos de concessão (JO L 94 de 28.3.2014, p. 1);
 - ii) Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE, (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65);
 - iii) Diretiva 2014/25/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos celebrados pelas entidades que operam nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais e que revoga a Diretiva 2004/17/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 243);
 - iv) Diretiva 2009/81/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de determinados contratos de empreitada, contratos de fornecimento e contratos de serviços por autoridades ou entidades adjudicantes nos domínios da defesa e da segurança, e que altera as Diretivas 2004/17/CE e 2004/18/CE (JO L 216 de 20.8.2009, p. 76).
2. Recursos regulamentados por:
 - i) Diretiva 92/13/CEE do Conselho, de 25 de fevereiro de 1992, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação das regras comunitárias em matéria de procedimentos de celebração de contratos de direito público pelas entidades que operam nos setores da água, da energia, dos transportes e das telecomunicações (JO L 76 de 23.3.1992, p. 14);
 - ii) Diretiva 89/665/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas relativas à aplicação dos processos de recurso em matéria de adjudicação dos contratos de direito público de obras de fornecimentos (JO L 395 de 30.12.1989, p. 33).

B. Artigo 1.º, alínea a), subalínea ii) — Serviços financeiros, prevenção do branqueamento de capitais e do financiamento do terrorismo:

Normas que estabelecem um quadro de regulamentação e supervisão, e de proteção dos consumidores e dos investidores da União em matéria de serviços financeiros e mercados de capitais, serviços bancários, crédito, seguros, resseguros, regimes de pensões profissionais ou individuais, títulos, fundos de investimento e consultoria em matéria de pagamentos e investimento, bem como os serviços referidos no anexo I da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa ao acesso à atividade das instituições de crédito e à supervisão prudencial das instituições de crédito e empresas de investimento, que altera a Diretiva 2002/87/CE e revoga as Diretivas 2006/48/CE e 2006/49/CE (JO L 176 de 27.6.2013, p. 338), que são regulamentados por:

- i) Diretiva 2009/110/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa ao acesso à atividade das instituições de moeda eletrónica, ao seu

exercício e à sua supervisão prudencial, que altera as Diretivas 2005/60/CE e 2006/48/CE e revoga a Diretiva 2000/46/CE (JO L 267 de 10.10.2009, p. 7);

- ii) Diretiva 2011/61/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa aos gestores de fundos de investimento alternativos e que altera as Diretivas 2003/41/CE e 2009/65/CE e os Regulamentos (CE) n.º 1060/2009 e (UE) n.º 1095/2010 (JO L 174 de 1.7.2011, p. 1);
- iii) Regulamento (UE) n.º 236/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2012, relativo às vendas a descoberto e a certos aspetos dos *swaps* de risco de incumprimento (JO L 86 de 24.3.2012, p. 1);
- iv) Regulamento (UE) n.º 345/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril 2013, relativo aos fundos de capital de risco (JO L 115 de 25.4.2013, p. 1);
- v) Regulamento (UE) n.º 346/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2013, relativo aos fundos europeus de empreendedorismo social (JO L 115 de 25.4.2013, p. 18);
- vi) Diretiva 2014/17/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos de crédito aos consumidores para imóveis de habitação e que altera as Diretivas 2008/48/CE e 2013/36/UE e o Regulamento (UE) n.º 1093/2010 (JO L 60 de 28.2.2014, p. 34);
- vii) Regulamento (UE) n.º 537/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos requisitos específicos para a revisão legal de contas das entidades de interesse público e que revoga a Decisão 2005/909/CE da Comissão (JO L 158 de 27.5.2014, p. 77);
- viii) Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo aos mercados de instrumentos financeiros e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 (JO L 173 de 12.6.2014, p. 84);
- ix) Diretiva (UE) 2015/2366 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativa aos serviços de pagamento no mercado interno, que altera as Diretivas 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e o Regulamento (UE) n.º 1093/2010, e que revoga a Diretiva 2007/64/CE (JO L 337 de 23.12.2015, p. 35);
- x) Diretiva 2004/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa às ofertas públicas de aquisição (JO L 142 de 30.4.2004, p. 12);
- xi) Diretiva 2007/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de julho de 2007, relativa ao exercício de certos direitos dos acionistas de sociedades cotadas (JO L 184 de 14.7.2007, p. 17).

C. Artigo 1.º, alínea a), subalínea iii) — Segurança dos produtos:

- 1. Requisitos gerais de segurança dos produtos colocados no mercado da União, que são definidos e regulamentados por:
 - i) Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos, (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4);
 - ii) A legislação de harmonização da União relativa aos produtos manufacturados, exceto géneros alimentícios, alimentos para animais, medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, plantas e animais vivos, produtos de origem humana e produtos de origem vegetal ou animal diretamente relacionados com a sua reprodução futura, constante da lista do Regulamento XX, que estabelece normas e

procedimentos para a observância e a aplicação de legislação de harmonização da União¹;

- iii) Diretiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007, que estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a serem utilizados nesses veículos (Diretiva-Quadro) (JO L 263 de 9.10.2007, p. 1).
2. A comercialização e a utilização de produtos perigosos e sensíveis, regulamentadas por:
- i) Diretiva 2009/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à simplificação das condições das transferências de produtos relacionados com a defesa na Comunidade (JO L 146 de 10.6.2009, p. 1);
 - ii) Diretiva 91/477/CEE do Conselho, de 18 de junho de 1991, relativa ao controlo da aquisição e da detenção de armas (JO L 256 de 13.9.1991, p. 51);
 - iii) Regulamento (UE) n.º 258/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2012, que aplica o artigo 10.º do Protocolo das Nações Unidas contra o fabrico e o tráfico ilícitos de armas de fogo, das suas partes e componentes e de munições, adicional à Convenção das Nações Unidas contra o Crime Organizado Transnacional (Protocolo das Nações Unidas sobre as armas de fogo), e estabelece autorizações de exportação e medidas de importação e de trânsito de armas de fogo, suas partes, componentes e munições (JO L 94 de 30.3.2012, p. 1);
 - iv) Regulamento (UE) n.º 98/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos (JO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

D. Artigo 1.º, alínea a), subalínea iv) — Segurança dos transportes:

- 1. Requisitos de segurança no setor ferroviário, estabelecidos pela Diretiva (UE) 2016/798 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativa à segurança ferroviária (JO L 138 de 26.5.2016, p. 102).
- 2. Requisitos de segurança no setor aeronáutico, estabelecidos pelo Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Outubro de 2010, relativo à investigação e prevenção de acidentes e incidentes na aviação civil e que revoga a Diretiva 94/56/CE (JO L 295 de 12.11.2010, p. 35).
- 3. Requisitos de segurança no setor rodoviário, estabelecidos por:
 - i) Diretiva 2008/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa à gestão da segurança da infraestrutura rodoviária (JO L 319 de 29.11.2008, p. 59);

¹ 2017/0353 (COD) - Trata-se, neste momento, de uma proposta de regulamento que estabelece regras e procedimentos para o cumprimento e a aplicação da legislação de harmonização da União respeitante aos produtos e que altera os Regulamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 do Parlamento Europeu e do Conselho, e as Diretivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 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 e 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, que incluem uma definição de «legislação harmonizada da UE» e um anexo com a lista de toda a legislação harmonizada, referindo-se aos «produtos harmonizados» em termos gerais.

- ii) Diretiva 2004/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa aos requisitos mínimos de segurança para os túneis da rede rodoviária transeuropeia (JO L 167 de 30.4.2004, p. 39).
4. Requisitos de segurança no setor marítimo, estabelecidos por:
- i) Regulamento (CE) n.º 391/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo às regras comuns para as organizações de vistoria e inspeção de navios (reformulação) (JO L 131 de 28.5.2009, p. 11);
 - ii) Regulamento (CE) n.º 392/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo à responsabilidade das transportadoras de passageiros por mar em caso de acidente (JO L 131 de 28.5.2009, p. 24);
 - iii) Diretiva 2014/90/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa aos equipamentos marítimos e que revoga a Diretiva 96/98/CE do Conselho (JO L 257 de 28.8.2014, p. 146);
 - iv) Diretiva 2009/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, que estabelece os princípios fundamentais que regem a investigação de acidentes no setor do transporte marítimo e que altera as Diretivas 1999/35/CE do Conselho e 2002/59/CE (JO L 131 de 28.5.2009, p. 114);
 - v) Diretiva 2008/106/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa ao nível mínimo de formação dos marítimos (JO L 323 de 3.12.2008, p. 33);
 - vi) Diretiva 98/41/CE do Conselho, de 18 de junho de 1998, relativa ao registo das pessoas que viajam em navios de passageiros que operam a partir de ou para portos dos Estados-Membros da Comunidade (JO L 188 de 2.7.1998, p. 35);
 - vii) Diretiva 2001/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de dezembro de 2001, que estabelece normas e procedimentos harmonizados para a segurança das operações de carga e descarga de navios graneleiros (JO L 13 de 16.1.2002, p. 9).

E. Artigo 1.º, alínea a), subalínea v) — Proteção do ambiente:

- i) Quaisquer infrações criminais contra a proteção do ambiente, regulada pela Diretiva 2008/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa à proteção do ambiente através do direito penal (JO L 328 de 6.12.2008, p. 28) ou quaisquer comportamentos ilícitos que infrinjam a legislação enunciada nos anexos da Diretiva 2008/99/CE;
- ii) Diretiva 2004/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e reparação de danos ambientais (JO L 143 de 30.4.2004, p. 56);
- iii) Regulamento (UE) n.º 995/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de outubro de 2010, que fixa as obrigações dos operadores que colocam no mercado madeira e produtos da madeira (JO L 295 de 12.11.2010, p. 23);
- iv) Diretiva 2009/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que altera a Diretiva 2005/35/CE relativa à poluição por navios e à introdução de sanções em caso de infrações (JO L 280 de 27.10.2009, p. 52);
- v) Regulamento (UE) 2015/757 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2015, relativo à monitorização, comunicação e verificação das emissões de

dióxido de carbono provenientes do transporte marítimo e que altera a Diretiva 2009/16/CE (JO L 123, 19.5.2015, p. 55);

- vi) Regulamento (UE) n.º 1257/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativo à reciclagem de navios e que altera o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 e a Diretiva 2009/16/CE (JO L 330 de 10.12.2013, p. 1);
- vii) Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60);
- viii) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1);
- ix) Diretiva (UE) 2015/2193 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativa à limitação das emissões para a atmosfera de certos poluentes provenientes de médias instalações de combustão (JO L 313 de 28.11.2015, p. 1).

F. Artigo 1.º, alínea a), subalínea vi) — Segurança nuclear

Normas em matéria de segurança nuclear, estabelecidas por:

- i) Diretiva 2009/71/Euratom do Conselho, de 25 de junho de 2009, que estabelece um quadro comunitário para a segurança nuclear das instalações nucleares (JO L 172 de 2.7.2009, p. 18);
- ii) Diretiva 2013/51/Euratom do Conselho, de 22 de outubro de 2013, que estabelece requisitos para a proteção da saúde do público em geral no que diz respeito às substâncias radioativas presentes na água destinada ao consumo humano (JO L 296 de 7.11.2013, p. 12);
- iii) Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1);
- iv) Diretiva 2011/70/Euratom do Conselho, de 19 de julho de 2011, que estabelece um quadro comunitário para a gestão responsável e segura do combustível irradiado e dos resíduos radioativos (JO L 199 de 2.8.2011, p. 48);
- v) Diretiva 2006/117/Euratom do Conselho, de 20 de novembro de 2006, relativa à fiscalização e ao controlo das transferências de resíduos radioativos e de combustível nuclear irradiado (JO C 337 de 5.12.2006, p. 21).

G. Artigo 1.º, alínea a), subalínea vii) — Segurança dos alimentos para consumo humano e animal, saúde animal e bem-estar animal:

- 1. Legislação da União sobre alimentos para consumo humano e animal que se regem pelos princípios e normas gerais definidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a

Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

2. A saúde animal, objeto do Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») (JO L 84 de 31.3.2016, p. 1).
3. Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
4. Proteção do bem-estar animal, objeto de:
 - i) Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23);
 - ii) Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins e que altera as Diretivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97 (JO L 3 de 5.1.2005, p. 1);
 - iii) Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1).

H. Artigo 1.º, alínea a), subalínea viii) — Saúde pública:

1. Medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e segurança para os órgãos e substâncias de origem humana, constantes de:
 - i) Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30);
 - ii) Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48);
 - iii) Diretiva 2010/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14).
2. Medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e segurança para os medicamentos e dispositivos para uso médico, constantes de:

- i) Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1);
 - ii) Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67);
 - iii) Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1);
 - iv) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1);
 - v) Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1);
 - vi) Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121);
 - vii) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
3. As ameaças transfronteiriças graves para a saúde, objeto da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).
 4. Os direitos dos doentes, regulados pela Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).
 5. O fabrico, a apresentação e a venda de produtos do tabaco e produtos afins, regulados pela Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 1).

I. Artigo 1.º, alínea a), subalínea ix) — Defesa do consumidor:

Direitos dos consumidores e proteção dos consumidores, regulados por:

- i) Diretiva 98/6/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à defesa dos consumidores em matéria de indicações dos preços dos produtos oferecidos aos consumidores (JO L 80 de 18.3.1998, p. 27);
- ii) Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativa a certos aspetos da venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas (JO L 171 de 7.7.1999, p. 12);

- iii) Diretiva 2002/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2002, relativa à comercialização à distância de serviços financeiros prestados a consumidores e que altera as Diretivas 90/619/CEE do Conselho, 97/7/CE e 98/27/CE (JO L 271 de 9.10.2002, p. 16);
 - iv) Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (Diretiva «Práticas comerciais desleais») (JO L 149 de 11.6.2005, p. 22);
 - v) Diretiva 2008/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2008, relativa a contratos de crédito aos consumidores e que revoga a Diretiva 87/102/CEE do Conselho (JO L 133 de 22.5.2008, p. 66).
 - vi) Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Diretiva 93/13/CEE do Conselho e a Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 85/577/CEE do Conselho e a Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 304 de 22.11.2011, p. 64);
 - vii) Diretiva 2014/92/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativa à comparabilidade das comissões relacionadas com as contas de pagamento, à mudança de conta de pagamento e ao acesso a contas de pagamento com características básicas (JO L 257 de 28.8.2014, p. 214).
- J. Artigo 1.º, alínea a), subalínea x) — Proteção da privacidade e dos dados pessoais, e segurança da rede e dos sistemas de informação:**
- i) Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37);
 - ii) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1);
 - iii) Diretiva (UE) 2016/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 2016, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a União (JO L 194 de 19.7.2016, p. 1).

Parte II

O artigo 1.º, n.º 2, da diretiva refere-se à seguinte legislação da União:

A. Artigo 1.º, alínea a), subalínea ii) — Serviços financeiros, prevenção do branqueamento de capitais e do financiamento do terrorismo:

1. Serviços financeiros:

- i) Diretiva 2009/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas

respeitantes a alguns organismos de investimento coletivo em valores mobiliários (OICVM) (JO L 302 de 17.11.2009, p. 32);

- ii) Diretiva (UE) 2016/2341 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2016, relativa às atividades e à supervisão das instituições de realização de planos de pensões profissionais (IRPPP) (JO L 354 de 23.12.2016, p. 37);
- iii) Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas, que altera as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho e que revoga a Diretiva 84/253/CEE do Conselho (JO L 157 de 9.6.2006, p. 87);
- iv) Regulamento (UE) n.º 596/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo ao abuso de mercado (regulamento abuso de mercado) e que revoga a Diretiva 2003/6/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e as Diretivas 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE da Comissão (JO L 173 de 12.6.2014, p. 1);
- v) Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa ao acesso à atividade das instituições de crédito e à supervisão prudencial das instituições de crédito e empresas de investimento, que altera a Diretiva 2002/87/CE e revoga as Diretivas 2006/48/CE e 2006/49/CE (JO L 176 de 27.6.2013, p. 338);
- vi) Diretiva 2014/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativa aos mercados de instrumentos financeiros e que altera a Diretiva 2002/92/CE e a Diretiva 2011/61/UE (JO L 173 de 12.6.2014, p. 349);
- vii) Regulamento (UE) n.º 909/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à melhoria da liquidação de valores mobiliários na União Europeia e às Centrais de Valores Mobiliários e que altera as Diretivas 98/26/CE e 2014/65/UE e o Regulamento (UE) n.º 236/2012 (JO L 257 de 28.8.2014, p. 1);
- viii) Regulamento (UE) n.º 1286/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2014, sobre os documentos de informação fundamental para pacotes de produtos de investimento de retalho e de produtos de investimento com base em seguros (PRIIPs) (JO L 352 de 9.12.2014, p. 1);
- ix) Regulamento (UE) 2015/2365 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo à transparência das operações de financiamento através de valores mobiliários e de reutilização e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 (JO L 337 de 23.12.2015, p. 1);
- x) Diretiva (UE) 2016/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de janeiro de 2016, sobre a distribuição de seguros (reformulação) (JO L 26 de 2.2.2016, p. 19).
- xi) Regulamento (UE) 2017/1129 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, relativo ao prospeto a publicar em caso de oferta de valores mobiliários ao público ou da sua admissão à negociação num mercado regulamentado (JO L 168 de 30.6.2017, p. 12).

2. Prevenção do branqueamento de capitais e do financiamento do terrorismo:

- i) Diretiva (UE) 2015/849 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2015, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo, que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga

a Diretiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 2006/70/CE da Comissão (JO L 141 de 5.6.2015, p. 73);

- ii) Regulamento (UE) 2015/847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2015, relativo às informações que acompanham as transferências de fundos e que revoga Regulamento (CE) n.º 1781/2006 (JO L 141 de 5.6.2015, p. 1).

B. Artigo 1.º, alínea a), subalínea iv) — Segurança dos transportes:

- i) Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativo à comunicação, à análise e ao seguimento de ocorrências na aviação civil, que altera o Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e os Regulamentos (CE) n.º 1321/2007 e (CE) n.º 1330/2007 da Comissão (JO L 122 de 24.4.2014, p. 18);
- ii) Diretiva 2013/54/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de novembro de 2013, relativa a certas responsabilidades do Estado de bandeira no cumprimento e aplicação da Convenção do Trabalho Marítimo, de 2006 (JO L 329 de 10.12.2013, p. 1).
- iii) Diretiva 2009/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à inspeção de navios pelo Estado do porto (JO L 131 de 28.5.2009, p. 57).

C. Artigo 1.º, alínea a), subalínea v) — Proteção do ambiente:

- i) Diretiva 2013/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativa à segurança das operações *offshore* de petróleo e gás e que altera a Diretiva 2004/35/CE (JO L 178 de 28.6.2013, p. 66).