

Bruxelles, 8 mai 2018
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
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

PROPUNERE

Sursă:	Secretar general al Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	23 aprilie 2018
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2018) 218 final - Annex 1
Subiect:	ANEXĂ la Propunerea de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2018) 218 final - Annex 1.

Anexă: COM(2018) 218 final - Annex 1



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

ANEXĂ

la Propunerea

de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii

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

ANEXĂ

Partea I

A. Articolul 1 litera (a) punctul (i) – achiziții publice:

1. Procedurile pentru achizițiile legate de contractele pentru furnizarea de bunuri în domeniul apărării și de contractele de prestări de servicii în domeniul apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale și de orice alt contract sau serviciu astfel cum sunt reglementate de legislația Uniunii:
 - (i) Directiva 2014/23/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind atribuirea contractelor de concesiune (JO L 94, 28.3.2014, p. 1);
 - (ii) Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65);
 - (iii) Directiva 2014/25/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile efectuate de entitățile care își desfășoară activitatea în sectoarele apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale și de abrogare a Directivei 2004/17/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 243);
 - (iv) Directiva 2009/81/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind coordonarea procedurilor privind atribuirea anumitor contracte de lucrări, de furnizare de bunuri și de prestare de servicii de către autoritățile sau entitățile contractante în domeniile apărării și securității și de modificare a Directivelor 2004/17/CE și 2004/18/CE (JO L 216, 20.8.2009, p. 76);
2. Revizuirea procedurilor este reglementată de:
 - (i) Directiva 92/13/CEE a Consiliului din 25 februarie 1992 privind coordonarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea normelor comunitare cu privire la procedurile de achiziții publice ale entităților care desfășoară activități în sectoarele apei, energiei, transporturilor și telecomunicațiilor (JO L 76, 23.3.1992, p. 14);
 - (ii) Directiva 89/665/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind aplicarea procedurilor care vizează căile de atac față de atribuirea contractelor de achiziții publice de produse și a contractelor publice de lucrări (JO L 395, 30.12.1989, p. 33).

B. Articolul 1 litera (a) punctul (ii) – servicii financiare, prevenirea spălării banilor și a finanțării terorismului:

Norme care stabilesc un cadru de reglementare și de supraveghere și protecția consumatorilor și a investitorilor în piețele serviciilor financiare și de capital din Uniune, în servicii bancare, de credit, de asigurări și reasigurări, în pensii ocupaționale sau personale, în valori mobiliare, în fonduri de investiții, plăți și consultanță și în serviciile enumerate în anexa I la Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 cu privire la accesul la activitatea instituțiilor de credit și supravegherea prudențială a instituțiilor de credit și a firmelor de investiții, de modificare a Directivei 2002/87/CE și de abrogare a Directivelor 2006/48/CE și 2006/49/CE (JO L 176, 27.6.2013, p. 338), astfel cum sunt reglementate de:

- (i) Directiva 2009/110/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 privind accesul la activitate, desfășurarea și supravegherea prudențială a activității instituțiilor emitente de monedă electronică, de modificare a Directivelor

2005/60/CE și 2006/48/CE și de abrogare a Directivei 2000/46/CE (JO L 267, 10.10.2009, p. 7);

- (ii) Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administratorii fondurilor de investiții alternative și de modificare a Directivelor 2003/41/CE și 2009/65/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 1060/2009 și (UE) nr. 1095/2010 (JO L 174, 1.7.2011, p. 1);
- (iii) Regulamentul (UE) nr. 236/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 martie 2012 privind vânzarea în lipsă și anumite aspecte ale *swapurilor* pe riscul de credit (JO L 86, 24.3.2012, p. 1);
- (iv) Regulamentul (UE) nr. 345/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2013 privind fondurile europene cu capital de risc (JO L 115, 25.4.2013, p. 1);
- (v) Regulamentul (UE) nr. 346/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2013 privind fondurile europene de antreprenoriat social (JO L 115, 25.4.2013, p. 18);
- (vi) Directiva 2014/17/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 februarie 2014 privind contractele de credit oferite consumatorilor pentru bunuri imobile rezidențiale și de modificare a Directivelor 2008/48/CE și 2013/36/UE și a Regulamentului (UE) nr. 1093/2010 (JO L 60, 28.2.2014, p. 34);
- (vii) Regulamentul (UE) nr. 537/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind cerințe specifice referitoare la auditul statutar al entităților de interes public și de abrogare a Deciziei 2005/909/CE a Comisiei (JO L 158, 27.5.2014, p. 77);
- (viii) Regulamentul (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 (JO L 173, 12.6.2014, p. 84);
- (ix) Directiva (UE) 2015/2366 a Parlamentului European și a Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind serviciile de plată în cadrul pieței interne, de modificare a Directivelor 2002/65/CE, 2009/110/CE și 2013/36/UE și a Regulamentului (UE) nr. 1093/2010, și de abrogare a Directivei 2007/64/CE (JO L 337, 23.12.2015, p. 35);
- (x) Directiva 2004/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind ofertele publice de cumpărare (JO L 142, 30.4.2004, p. 12);
- (xi) Directiva 2007/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 iulie 2007 privind exercitarea anumitor drepturi ale acționarilor în cadrul societăților comerciale cotate la bursă (JO L 184, 14.7.2007, p. 17).

C. Articolul 1 litera (a) punctul (iii) – siguranța produselor:

- 1. Cerințe generale privind siguranța produselor introduse pe piața Uniunii, astfel cum sunt definite și reglementate de:
 - (i) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4);
 - (ii) Legislația de armonizare a Uniunii privind produsele fabricate, altele decât produsele alimentare, hrana pentru animale, produsele medicamentoase de uz uman și veterinar, plantele și animalele vii, produsele de origine umană și produsele de origine vegetală și animală care sunt direct legate de reproducerea lor viitoare, astfel

cum sunt enumerate în Regulamentul XX de stabilire a normelor și procedurilor pentru respectarea și asigurarea aplicării legislației de armonizare a Uniunii¹;

- (iii) Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective (Directivă-cadru) (JO L 263, 9.10.2007, p. 1).
- 2. Comercializarea și utilizarea produselor sensibile și periculoase, astfel cum sunt reglementate de:
 - (i) Directiva 2009/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 de simplificare a clauzelor și condițiilor de transfer al produselor din domeniul apărării în interiorul Comunității (JO L 146, 10.6.2009, p. 1);
 - (ii) Directiva 91/477/CEE a Consiliului din 18 iunie 1991 privind controlul achiziționării și deținerii de arme (JO L 256, 13.9.1991, p. 51);
 - (iii) Regulamentul (UE) nr. 258/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 martie 2012 privind punerea în aplicare a articolului 10 din Protocolul Organizației Națiunilor Unite împotriva fabricării și traficului ilegale de arme de foc, piese și componente ale acestora, precum și de muniții, adițional la Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva criminalității transnaționale organizate (Protocolul ONU privind armele de foc) și de stabilire a măsurilor privind autorizațiile de export, importul și tranzitul pentru arme de foc, piese și componente ale acestora, precum și muniții (JO L 94, 30.3.2012, p. 1);
 - (iv) Regulamentul (UE) nr. 98/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (JO L 39, 9.2.2013, p. 1).

D. Articolul 1 litera (a) punctul (iv) – siguranța transportului:

- 1. Cerințe de siguranță în sectorul feroviar, astfel cum sunt reglementate de Directiva (UE) 2016/798 a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2016 privind siguranța feroviară, (JO L 138, 26.5.2016, p. 102).
- 2. Cerințe de siguranță în sectorul aviației, astfel cum sunt reglementate de Regulamentul (UE) nr. 996/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 octombrie 2010 privind investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor survenite în aviația civilă și de abrogare a Directivei 94/56/CE (JO L 295, 12.11.2010, p. 35).
- 3. Cerințe de siguranță în sectorul rutier, astfel cum sunt reglementate de:
 - (i) Directiva 2008/96/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind gestionarea siguranței infrastructurii rutiere (JO L 319, 29.11.2008, p. 59);

¹ 2017/0353 (COD) - Aceasta este, în prezent, o propunere de regulament de stabilire a unor norme și proceduri pentru respectarea și asigurarea aplicării legislației de armonizare a Uniunii privind produsele și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 305/2011, (UE) nr. 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 și (UE) 2017/1369 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 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 și 2014/90/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului, care conține o definiție a „legislației de armonizare a UE” și enumeră în anexă toată legislația armonizată și face trimitere la „produsele armonizate” în termeni generali.

- (ii) Directiva 2004/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind cerințele minime de siguranță pentru tunelurile din Rețeaua rutieră transeuropeană (JO L 167, 30.4.2004, p. 39).
- 4. Cerințe de siguranță în sectorul maritim, astfel cum sunt reglementate de:
 - (i) Regulamentul (CE) nr. 391/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind normele și standardele comune pentru organizațiile cu rol de inspecție și control al navelor (reformare) (JO L 131, 28.5.2009, p. 11);
 - (ii) Regulamentul (CE) nr. 392/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind răspunderea în caz de accident a transportatorilor de persoane pe mare (JO L 131, 28.5.2009, p. 24);
 - (iii) Directiva 2014/90/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 iulie 2014 privind echipamentele maritime și de abrogare a Directivei 96/98/CE a Consiliului (JO L 257, 28.8.2014, p. 146);
 - (iv) Directiva 2009/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de instituire a principiilor fundamentale care reglementează investigarea accidentelor din sectorul de transport maritim și de modificare a Directivei 1999/35/CE a Consiliului și a Directivei 2002/59/CE (JO L 131, 28.5.2009, p. 114);
 - (v) Directiva 2008/106/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind nivelul minim de formare a navigatorilor (JO L 323, 3.12.2008, p. 33);
 - (vi) Directiva 98/41/CE a Consiliului din 18 iunie 1998 privind înregistrarea persoanelor care călătoresc la bordul navelor de pasageri care operează în porturile de destinație sau de plecare din statele membre ale Comunității (JO L 188, 2.7.1998, p. 35);
 - (vii) Directiva 2001/96/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 decembrie 2001 de stabilire a cerințelor și procedurilor armonizate pentru încărcarea și descărcarea în siguranță a vrachierelor (JO L 13, 16.1.2002, p. 9).

E. Articolul 1 litera (a) punctul (v) — protecția mediului:

- (i) Orice infracțiune împotriva protecției mediului, astfel cum este reglementată de Directiva 2008/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind protecția mediului prin intermediul dreptului penal (JO L 328, 6.12.2008, p. 28) sau orice comportament ilegal care încalcă legislația prevăzută în anexele la Directiva 2008/99/CE;
- (ii) Directiva 2004/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind răspunderea pentru mediul înconjurător în legătură cu prevenirea și repararea daunelor aduse mediului, (JO L 143, 30.4.2004, p. 56);
- (iii) Regulamentul (UE) nr. 995/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 octombrie 2010 de stabilire a obligațiilor care revin operatorilor care introduc pe piață lemn și produse din lemn (JO L 295, 12.11.2010, p. 23);
- (iv) Directiva 2009/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de modificare a Directivei 2005/35/CE privind poluarea cauzată de nave și introducerea unor sancțiuni în caz de încălcare (JO L 280, 27.10.2009, p. 52);
- (v) Regulamentul (UE) 2015/757 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2015 privind monitorizarea, raportarea și verificarea emisiilor de dioxid de carbon generate de transportul maritim și de modificare a Directivei 2009/16/CE (JO L 123, 19.5.2015, p. 55);

- (vi) Regulamentul (UE) nr. 1257/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind reciclarea navelor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1013/2006 și a Directivei 2009/16/CE (JO L 330, 10.12.2013, p. 1);
- (vii) Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (JO L 201, 27.7.2012, p. 60);
- (viii) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1);
- (ix) Directiva (UE) 2015/2193 a Parlamentului European și a Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind limitarea emisiilor în atmosferă a anumitor poluanți provenind de la instalații medii de ardere (JO L 313, 28.11.2015, p. 1).

F. Articolul 1 litera (a) punctul (vi) – securitatea nucleară

Norme privind securitatea nucleară, astfel cum sunt reglementate de:

- (i) Directiva 2009/71/Euratom a Consiliului din 25 iunie 2009 de instituire a unui cadru comunitar pentru securitatea nucleară a instalațiilor nucleare (JO L 172, 2.7.2009, p. 18);
- (ii) Directiva 2013/51/Euratom a Consiliului din 22 octombrie 2013 de stabilire a unor cerințe de protecție a sănătății populației în ceea ce privește substanțele radioactive din apa destinată consumului uman (JO L 296, 7.11.2013, p. 12);
- (iii) Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom (JO L 13, 17.1.2014, p. 1);
- (iv) Directiva 2011/70/Euratom a Consiliului din 19 iulie 2011 de instituire a unui cadru comunitar pentru gestionarea responsabilă și în condiții de siguranță a combustibilului uzat și a deșeurilor radioactive (JO L 199, 2.8.2011, p. 48);
- (v) Directiva 2006/117/Euratom a Consiliului din 20 noiembrie 2006 privind supravegherea și controlul transferurilor de deșeuri radioactive și combustibil uzat (JO L 337, 5.12.2006, p. 21).

G. Articolul 1 litera (a) punctul (vii) - siguranța alimentelor și a hranei pentru animale și sănătatea și bunăstarea animală:

1. Legislația Uniunii privind alimentele și hrana pentru animale care are la bază principiile generale și cerințele stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).
2. Sănătatea animalelor astfel cum este reglementată de Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile

transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) (JO L 84, 31.3.2016, p. 1).

3. Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).
4. Protecția bunăstării animalelor, astfel cum este reglementată de:
 - (i) Directiva 98/58/CE a Consiliului din 20 iulie 1998 privind protecția animalelor de fermă (JO L 221, 8.8.1998, p. 23);
 - (ii) Regulamentul (CE) nr. 1/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 privind protecția animalelor în timpul transportului și al operațiunilor conexe și de modificare a Directivelor 64/432/CEE și 93/119/CE și a Regulamentului (CE) nr. 1255/97 (JO L 3, 5.1.2005, p. 1);
 - (iii) Regulamentul (CE) nr. 1099/2009 al Consiliului din 24 septembrie 2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii (JO L 303, 18.11.2009, p. 1).

H. Articolul 1 litera (a) punctul (viii) – sănătatea publică:

1. Măsuri prin care se instituie standarde ridicate de calitate și de siguranță a organelor și substanțelor de origine umană, astfel cum sunt reglementate de:
 - (i) Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30);
 - (ii) Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48);
 - (iii) Directiva 2010/45/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14).
2. Măsuri prin care se instituie standarde înalte de calitate și de siguranță pentru medicamente și dispozitive de uz medical, astfel cum sunt reglementate de:
 - (i) Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1);

- (ii) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67);
 - (iii) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1);
 - (iv) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1);
 - (v) Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1);
 - (vi) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121);
 - (vii) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).
3. Amenințările grave transfrontaliere pentru sănătate, astfel cum sunt reglementate de Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).
 4. Drepturile pacienților, astfel cum sunt reglementate de Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).
 5. Fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe astfel cum sunt reglementate de Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (JO L 127, 29.4.2014, p. 1).

I. Articolul 1 litera (a) punctul (ix) – protecția consumatorilor:

Drepturile consumatorilor și protecția consumatorilor, astfel cum sunt reglementate de:

- (i) Directiva 98/6/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind protecția consumatorului prin indicarea prețurilor produselor oferite consumatorilor (JO L 80, 18.3.1998, p. 27);
- (ii) Directiva 1999/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 mai 1999 privind anumite aspecte ale vânzării de bunuri de consum și garanțiile conexe (JO L 171, 7.7.1999, p. 12);
- (iii) Directiva 2002/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 privind comercializarea la distanță a serviciilor financiare de consum și de

modificare a Directivei 90/619/CEE a Consiliului și a Directivelor 97/7/CE și 98/27/CE (JO L 271, 9.10.2002, p. 16);

- (iv) Directiva 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului („Directiva privind practicile comerciale neloiale”) (JO L 149, 11.6.2005, p. 22);
- (v) Directiva 2008/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2008 privind contractele de credit pentru consumatori și de abrogare a Directivei 87/102/CEE a Consiliului (JO L 133, 22.5.2008, p. 66);
- (vi) Directiva 2011/83/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2011 privind drepturile consumatorilor, de modificare a Directivei 93/13/CEE a Consiliului și a Directivei 1999/44/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivei 85/577/CEE a Consiliului și a Directivei 97/7/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 304, 22.11.2011, p. 64);
- (vii) Directiva 2014/92/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 iulie 2014 privind comparabilitatea comisioanelor aferente conturilor de plăți, schimbarea conturilor de plăți și accesul la conturile de plăți cu servicii de bază (JO L 257, 28.8.2014, p. 214).

J. Articolul 1 litera (a) punctul (x) – protecția vieții private și a datelor cu caracter personal și securitatea rețelelor și a sistemelor informatice:

- (i) Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37);
- (ii) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1);
- (iii) Directiva (UE) 2016/1148 a Parlamentului European și a Consiliului din 6 iulie 2016 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și a sistemelor informatice în Uniune (JO L 194, 19.7.2016, p. 1).

Partea II

Articolul 1 alineatul (2) din directivă se referă la următoarele acte legislative ale Uniunii:

A. Articolul 1 litera (a) punctul (ii) – servicii financiare, prevenirea spălării banilor și a finanțării terorismului:

1. Servicii financiare:

- (i) Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) (JO L 302, 17.11.2009, p. 32);

- (ii) Directiva (UE) 2016/2341 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2016 privind activitățile și supravegherea instituțiilor pentru furnizarea de pensii ocupaționale (IORP) (JO L 354, 23.12.2016, p. 37);
- (iii) Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European a Consiliului din 17 mai 2006 privind auditul legal al conturilor anuale și al conturilor consolidate, de modificare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului și de abrogare a Directivei 84/253/CEE a Consiliului (JO L 157, 9.6.2006, p. 87);
- (iv) Regulamentul (UE) nr. 596/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind abuzul de piață (regulamentul privind abuzul de piață) și de abrogare a Directivei 2003/6/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivelor 2003/124/CE, 2003/125/CE și 2004/72/CE ale Comisiei (JO L 173, 12.6.2014, p. 1);
- (v) Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 cu privire la accesul la activitatea instituțiilor de credit și supravegherea prudențială a instituțiilor de credit și a firmelor de investiții, de modificare a Directivei 2002/87/CE și de abrogare a Directivelor 2006/48/CE și 2006/49/CE (JO L 176, 27.6.2013, p. 338);
- (vi) Directiva 2014/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Directivei 2002/92/CE și a Directivei 2011/61/UE (JO L 173, 12.6.2014, p. 349);
- (vii) Regulamentul (UE) nr. 909/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind îmbunătățirea decontării titlurilor de valoare în Uniunea Europeană și privind depozitarii centrale de titluri de valoare și de modificare a Directivelor 98/26/CE și 2014/65/UE și a Regulamentului (UE) nr. 236/2012 (JO L 257, 28.8.2014, p. 1);
- (viii) Regulamentul (UE) nr. 1286/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 noiembrie 2014 privind documentele cu informații esențiale referitoare la produsele de investiții individuale structurate și bazate pe asigurări (PRIIP) (JO L 352, 9.12.2014, p. 1);
- (ix) Regulamentul (UE) 2015/2365 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind transparența operațiunilor de finanțare prin instrumente financiare și transparența reutilizării și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 (JO L 337, 23.12.2015, p. 1);
- (x) Directiva (UE) 2016/97 a Parlamentului European și a Consiliului din 20 ianuarie 2016 privind distribuția de asigurări (reformare) (JO L 26, 2.2.2016, p. 19);
- (xi) Regulamentul (UE) 2017/1129 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2017 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau al admiterii de valori mobiliare la tranzacționare pe o piață reglementată (JO L 168, 30.6.2017, p. 12).

2. Prevenirea spălării banilor și a finanțării terorismului:

- (i) Directiva (UE) 2015/849 a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 2015 privind prevenirea utilizării sistemului financiar în scopul spălării banilor sau finanțării terorismului, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Directivei 2006/70/CE a Comisiei (JO L 141, 5.6.2015, p. 73);

- (ii) Regulamentul (UE) 2015/847 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2015 privind informațiile care însoțesc transferurile de fonduri și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1781/2006 (JO L 141, 5.6.2015, p. 1).

B. Articolul 1 litera (a) punctul (iv) – siguranța transportului:

- (i) Regulamentul (UE) nr. 376/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 aprilie 2014 privind raportarea, analiza și acțiunile subsecvente cu privire la evenimentele de aviație civilă, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 996/2010 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2003/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului, și a Regulamentelor (CE) nr. 1321/2007 și (CE) nr. 1330/2007 ale Comisiei (JO L 122, 24.4.2014, p. 18);
- (ii) Directiva 2013/54/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind anumite responsabilități ale statului de pavilion referitoare la respectarea și asigurarea aplicării Convenției din 2006 privind munca în domeniul maritim (JO L 329, 10.12.2013, p. 1);
- (iii) Directiva 2009/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind controlul statului portului (JO L 131, 28.5.2009, p. 57).

C. Articolul 1 litera (a) punctul (v) – protecția mediului:

- (i) Directiva 2013/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iunie 2013 privind siguranța operațiunilor petroliere și gaziere offshore și de modificare a Directivei 2004/35/CE (JO L 178, 28.6.2013, p. 66).