



Rada
Európskej únie

V Bruseli 8. mája 2018
(OR. en)

**Medziinštitucionálny spis:
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

NÁVRH

Od: Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ,
v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie

Dátum doručenia: 23. apríla 2018

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: COM(2018) 218 final - Annex 1

Predmet: PRÍLOHA k návrhu SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
o ochrane osôb nahlasujúcich porušenia práva Únie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2018) 218 final - Annex 1.

Príloha: COM(2018) 218 final - Annex 1



V Bruseli 23. 4. 2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

PRÍLOHA

k návrhu

SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o ochrane osôb nahlasujúcich porušenia práva Únie

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

PRÍLOHA

Časť I

A. Článok 1 písm. a) bod i) – verejné obstarávanie:

1. Postupy obstarávania súvisiace so zákazkami na dodanie výrobkov obranného priemyslu a zákazkami na dodanie tovaru alebo poskytnutie služieb v oblasti vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb a inými zákazkami alebo službami, ktoré upravujú právne predpisy Únie:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/23/EÚ z 26. februára 2014 o udeľovaní koncesií (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 1);
 - ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65);
 - iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ z 26. februára 2014 o obstarávaní vykonávanom subjektmi pôsobiacimi v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb a o zrušení smernice 2004/17/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 243);
 - iv) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/81/ES z 13. júla 2009 o koordinácii postupov pre zadávanie určitých zákaziek na práce, zákaziek na dodávku tovaru a zákaziek na služby verejnými obstarávateľmi alebo obstarávateľmi v oblastiach obrany a bezpečnosti a o zmene a doplnení smerníc 2004/17/ES a 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 216, 20.8.2009, s. 76).
2. Postupy preskúmania upravené v týchto právnych predpisoch:
 - i) smernica Rady 92/13/EHS z 25. februára 1992, ktorou sa koordinujú zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia o uplatňovaní právnych predpisov Spoločenstva, o postupoch verejného obstarávania subjektov pôsobiacich vo vodnom, energetickom, dopravnom a telekomunikačnom sektore (Ú. v. ES L 76, 23.3.1992, s. 14);
 - ii) smernica Rady 89/665/EHS z 21. decembra 1989 o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa uplatňovania postupov preskúmania v rámci verejného obstarávania tovarov a prác (Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 33).

B. Článok 1 písm. a) bod ii) – finančné služby, predchádzanie praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu:

Pravidlá stanovujúce regulačný rámec a rámec dohľadu a ochranu spotrebiteľa a investora v rámci trhov finančných služieb a kapitálových trhov Únie, bankovníctva, poskytovania úverov, poistenia, zaistenia, pracovných alebo osobných dôchodkov, cenných papierov, investičných fondov, platieb a investičného poradenstva a služieb uvedených v prílohe I k smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 2013/36/EÚ z 26. júna 2013 o prístupe k činnosti úverových inštitúcií a prudenciálnom dohľade nad úverovými inštitúciami a investičnými spoločnosťami, o zmene smernice 2002/87/ES a o zrušení smerníc 2006/48/ES a 2006/49/ES (Ú. v. EÚ L 176, 27.6.2013, s. 338), ako sú upravované v týchto právnych predpisoch:

- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/110/ES zo 16. septembra 2009 o začatí a vykonávaní činností a dohľade nad obozretným podnikaním inštitúcií

elektronického peňažníctva, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 2005/60/ES a 2006/48/ES a zrušuje smernica 2000/46/ES (Ú. v. EÚ L 267, 10.10.2009, s. 7);

- ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/61/EÚ z 8. júna 2011 o správcoch alternatívnych investičných fondov a o zmene a doplnení smerníc 2003/41/ES a 2009/65/ES a nariadení (ES) č. 1060/2009 a (EÚ) č. 1095/2010 (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 1);
- iii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 236/2012 zo 14. marca 2012 o predaji nakrátko a určitých aspektoch swapov na úverové zlyhanie (Ú. v. EÚ L 86, 24.3.2012, s. 1);
- iv) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 345/2013 zo 17. apríla 2013 o európskych fondoch rizikového kapitálu (Ú. v. EÚ L 115, 25.4.2013, s. 1);
- v) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 346/2013 zo 17. apríla 2013 o európskych fondoch sociálneho podnikania (Ú. v. EÚ L 115, 25.4.2013, s. 18);
- vi) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/17/EÚ zo 4. februára 2014 o zmluvách o úvere pre spotrebiteľov týkajúcich sa nehnuteľností určených na bývanie a o zmene smerníc 2008/48/ES a 2013/36/EÚ a nariadenia (EÚ) č. 1093/2010 (Ú. v. EÚ L 60, 28.2.2014, s. 34);
- vii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 537/2014 zo 16. apríla 2014 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa štatutárneho auditu subjektov verejného záujmu a zrušení rozhodnutia Komisie 2005/909/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 77);
- viii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 600/2014 z 15. mája 2014 o trhoch s finančnými nástrojmi, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 648/2012 (Ú. v. EÚ L 173, 12.6.2014, s. 84);
- ix) smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2366 z 25. novembra 2015 o platobných službách na vnútornom trhu, ktorou sa menia smernice 2002/65/ES, 2009/110/ES a 2013/36/EÚ a nariadenie (EÚ) č. 1093/2010 a ktorou sa zrušuje smernica 2007/64/ES (Ú. v. EÚ L 337, 23.12.2015, s. 35);
- x) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/25/ES z 21. apríla 2004 o ponukách na prevzatie (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 12);
- xi) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/36/ES z 11. júla 2007 o výkone určitých práv akcionárov spoločností registrovaných na regulovanom trhu (Ú. v. EÚ L 184, 14.7.2007, s. 17).

C. Článok 1 písm. a) bod iii) – bezpečnosť výrobkov:

- 1. Všeobecné požiadavky na bezpečnosť výrobkov umiestňovaných na trh Únie, ako sú vymedzené a upravené v týchto právnych predpisoch:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4);
 - ii) harmonizačné právne predpisy Únie týkajúce sa výrobkov okrem potravín, krmiva, liekov na humánne a veterinárne použitie, živých rastlín a zvierat, produktov ľudského pôvodu a produktov rastlinného a živočíšneho pôvodu, ktoré priamo súvisia s ich budúcim rozmnožovaním, ako sa uvádzajú v nariadení XX, ktorým sa

stanovujú pravidlá a postupy dodržiavania a presadzovania harmonizačných právnych predpisov EÚ¹;

- iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2007/46/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa zriaďuje rámec pre typové schválenie motorových vozidiel a ich prípojných vozidiel, systémov, komponentov a samostatných technických jednotiek určených pre tieto vozidlá (rámcová smernica) (Ú. v. EÚ L 263, 9.10.2007, s. 1).
- 2. Uvádzanie citlivých a nebezpečných výrobkov na trh a ich používanie, ako sa upravuje v týchto právnych predpisoch:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/43/ES zo 6. mája 2009 o zjednodušení podmienok pre transfery výrobkov obranného priemyslu v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 146, 10.6.2009, s. 1);
 - ii) smernica Rady 91/477/EHS z 18. júna 1991 o kontrole získavania a vlastníctva zbraní (Ú. v. ES L 256, 13.9.1991, s. 51);
 - iii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 258/2012 zo 14. marca 2012, ktorým sa vykonáva článok 10 Protokolu Organizácie Spojených národov proti nezákonnej výrobe a obchodovaniu so strelnými zbraňami, ich súčasťami a komponentmi a strelivom doplňujúceho Dohovor Organizácie spojených národov proti nadnárodnému organizovanému zločinu (protokol OSN o strelných zbraňach) a ktorým sa ustanovujú vývozné povolenia a opatrenia týkajúce sa dovozu a tranzitu strelných zbraní, ich súčastí a častí a streliva (Ú. v. EÚ L 94, 30.3.2012, s. 1);
 - iv) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 98/2013 z 15. januára 2013 o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní (Ú. v. EÚ L 39, 9.2.2013, s. 1).

D. Článok 1 písm. a) bod iv) – bezpečnosť dopravy:

- 1. Požiadavky na bezpečnosť v sektore železničnej dopravy, ako sú upravené smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/798 z 11. mája 2016 o bezpečnosti železníc (Ú. v. EÚ L 138, 26.5.2016, s. 102).
- 2. Požiadavky na bezpečnosť v sektore civilného letectva, ako sú upravené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 996/2010 z 20. októbra 2010 o vyšetrowaní a prevencii nehôd a incidentov v civilnom letectve a o zrušení smernice 94/56/ES (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2010, s. 35).
- 3. Požiadavky na bezpečnosť v sektore cestnej dopravy, ako sú upravené v týchto právnych predpisoch:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/96/ES z 19. novembra 2008 o riadení bezpečnosti cestnej infraštruktúry (Ú. v. EÚ L 319, 29.11.2008, s. 59);

¹ 2017/0353 (COD) – Ide o aktuálny návrh nariadenia, ktorým sa stanovujú pravidlá a postupy dodržiavania a presadzovania harmonizačných právnych predpisov Únie týkajúcich sa výrobkov a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 305/2011, (EÚ) č. 528/2012, (EÚ) 2016/424, (EÚ) 2016/425, (EÚ) 2016/426 a (EÚ) 2017/1369 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/42/ES, 2009/48/ES, 2010/35/EÚ, 2013/29/EÚ, 2013/53/EÚ, 2014/28/EÚ, 2014/29/EÚ, 2014/30/EÚ, 2014/31/EÚ, 2014/32/EÚ, 2014/33/EÚ, 2014/34/EÚ, 2014/35/EÚ, 2014/53/EÚ, 2014/68/EÚ a 2014/90/EÚ, obsahujúci vymedzenie pojmu „harmonizačné právne predpisy Únie“, v ktorého prílohe sa uvádza zoznam všetkých harmonizačných právnych predpisov a ktorý sa vo všeobecnosti odvoláva na „harmonizované výrobky“.

- ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/54/ES z 29. apríla 2004 o minimálnych bezpečnostných požiadavkách na tunely v transeurópskej cestnej sieti (Ú. v. EÚ L 167, 30.4.2004, s. 39).
- 4. Požiadavky na bezpečnosť v sektore námornej dopravy, ako sú upravené v týchto právnych predpisoch:
 - i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 391/2009 z 23. apríla 2009 o spoločných pravidlách a normách pre organizácie vykonávajúce inšpekcie a prehliadky lodí (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 131, 28.5.2009, s. 11);
 - ii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 392/2009 z 23. apríla 2009 o zodpovednosti osobných prepravcov v preprave po mori v prípade nehôd (Ú. v. EÚ L 131, 28.5.2009, s. 24);
 - iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/90/EÚ z 23. júla 2014 o vybavení námorných lodí a o zrušení smernice Rady 96/98/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 146);
 - iv) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/18/ES z 23. apríla 2009, ktorou sa ustanovujú základné zásady upravujúce vyšetrovanie nehôd v sektore námornej dopravy a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 1999/35/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/59/ES (Ú. v. EÚ L 131, 28.5.2009, s. 114);
 - v) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/106/ES z 19. novembra 2008 o minimálnej úrovni prípravy námorníkov (Ú. v. EÚ L 323, 3.12.2008, s. 33);
 - vi) smernica Rady 98/41/ES z 18. júna 1998 o registrácii osôb na palubách osobných lodí plávajúcich do prístavov alebo z prístavov členských štátov Spoločenstva (Ú. v. ES L 188, 2.7.1998, s. 35);
 - vii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/96/ES zo 4. decembra 2001 stanovujúca harmonizované požiadavky a postupy pri bezpečnej nakládke a vykládke lode na hromadný náklad (Ú. v. ES L 13, 16.1.2002, s. 9).

E. Článok 1 písm. a) bod v) – ochrana životného prostredia:

- i) akýkoľvek trestný čin proti ochrane životného prostredia, ako sa upravuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/99/ES z 19. novembra 2008 o ochrane životného prostredia prostredníctvom trestného práva (Ú. v. EÚ L 328, 6.12.2008, s. 28), alebo akékoľvek protiprávne správanie, ktorým sa porušujú právne predpisy stanovené prílohách k smernici 2008/99/ES;
- ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/35/ES z 21. apríla 2004 o environmentálnej zodpovednosti pri prevencii a odstraňovaní environmentálnych škôd (Ú. v. EÚ L 143, 30.4.2004, s. 56);
- iii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 995/2010 z 20. októbra 2010 ktorým sa ustanovujú povinnosti hospodárskych subjektov uvádzajúcich na trh drevo a výrobky z dreva (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2010, s. 23);
- iv) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/123/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2005/35/ES o znečisťovaní mora z lodí a o zavedení sankcií za porušenia (Ú. v. EÚ L 280, 27.10.2009, s. 52);
- v) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/757 z 29. apríla 2015 o monitorovaní, nahlasovaní a overovaní emisií oxidu uhličitého z námornej dopravy a o zmene smernice 2009/16/ES (Ú. v. EÚ L 123, 19.5.2015, s. 55);

- vi) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2013 z 20. novembra 2013 o recyklácii lodí a o zmene nariadenia (ES) č. 1013/2006 a smernice 2009/16/ES (Ú. v. EÚ L 330, 10.12.2013, s. 1);
- vii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 60);
- viii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1);
- ix) smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2193 z 25. novembra 2015 o obmedzení emisií určitých znečisťujúcich látok do ovzdušia zo stredne veľkých spaľovacích zariadení (Ú. v. EÚ L 313, 28.11.2015, s. 1).

F. Článok 1 písm. a) bod vi) – jadrová bezpečnosť:

Pravidlá týkajúce sa jadrovej bezpečnosti, ako sú upravené v týchto právnych predpisoch:

- i) smernica Rady 2009/71/Euratom z 25. júna 2009, ktorou sa zriaďuje rámec Spoločenstva pre jadrovú bezpečnosť jadrových zariadení (Ú. v. EÚ L 172, 2.7.2009, s. 18);
- ii) smernica Rady 2013/51/Euratom z 22. októbra 2013, ktorou sa stanovujú požiadavky na ochranu zdravia obyvateľstva vzhľadom na rádioaktívne látky obsiahnuté vo vode určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 296, 7.11.2013, s. 12);
- iii) smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17.1.2014, p. 1);
- iv) smernica Rady 2011/70/Euratom z 19. júla 2011, ktorou sa zriaďuje rámec Spoločenstva pre zodpovedné a bezpečné nakladanie s vyhoretým palivom a rádioaktívnym odpadom (Ú. v. EÚ L 199, 2.8.2011, s. 48);
- v) smernica Rady 2006/117/Euratom z 20. novembra 2006 o dozore a kontrole pri preprave rádioaktívneho odpadu a vyhorelého jadrového paliva (Ú. v. EÚ L 337, 5.12.2006, s. 21).

G. Článok 1 písm. a) bod vii) – bezpečnosť potravín a krmív, zdravie a dobré životné podmienky zvierat:

1. Právne predpisy Únie v oblasti potravín a krmiva, ktoré sa riadia všeobecnými zásadami a požiadavkami, ako sú vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).
2. Zdravie zvierat upravené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat (právna úprava v oblasti zdravia zvierat) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).
4. Ochrana dobrých životných podmienok zvierat, ako sa upravuje v týchto právnych predpisoch:
 - i) smernica Rady 98/58/ES z 20. júla 1998 o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely (Ú. v. ES L 221, 8.8.1998, s. 23);
 - ii) nariadenie Rady (ES) č. 1/2005 z 22. decembra 2004 o ochrane zvierat počas prepravy a s ňou súvisiacich činností a o zmene a doplnení smerníc 64/432/EHS a 93/119/ES a nariadenia (ES) č. 1255/97 (Ú. v. EÚ L 3, 5.1.2005, s. 1);
 - iii) nariadenie Rady (ES) č. 1099/2009 z 24. septembra 2009 o ochrane zvierat počas usmrcovania (Ú. v. EÚ L 303, 18.11.2009, s. 1).

H. Článok 1 písm. a) bod viii) – verejné zdravie:

1. Opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť orgánov a látok ľudského pôvodu, ako sú upravené v týchto právnych predpisoch:
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30);
 - ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48);
 - iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/45/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14).
2. Opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok, ako sú upravené v týchto právnych predpisoch:
 - i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1);
 - ii) smernica 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67);
 - iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1);

- iv) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1);
 - v) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1);
 - vi) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121);
 - vii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).
- 3. Závažné cezhraničné ohrozenia zdravia, ako sa upravujú v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).
 - 4. Práva pacientov, ako sa upravujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ, L 88, 4.4.2011, s. 45).
 - 5. Výroba, prezentácia a predaj tabakových a súvisiacich výrobkov, ako sa upravujú v smernici Európskeho Parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES (Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 1).

I. Článok 1 písm. a) bod ix) – ochrana spotrebiteľa:

Práva spotrebiteľov a ochrana spotrebiteľa, ako sú upravené v týchto právnych predpisoch:

- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/6/ES zo 16. februára 1998 o ochrane spotrebiteľa pri označovaní cien výrobkov ponúkaných spotrebiteľovi (Ú. v. ES L 80, 18.3.1998, s. 27);
- ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES z 25. mája 1999 o určitých aspektoch predaja spotrebného tovaru a záruk na spotrebný tovar (Ú. v. ES L 171, 7.7.1999, s. 12);
- iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/65/ES z 23. septembra 2002 o poskytovaní finančných služieb spotrebiteľom na diaľku a o zmene a doplnení smernice Rady 90/619/EHS a smerníc 97/7/ES a 98/27/ES (Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 16);
- iv) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu, a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 84/450/EHS, smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 („smernica o nekalých obchodných praktikách“) (Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22);

- v) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/48/ES z 23. apríla 2008 o zmluvách o spotrebiteľskom úvere a o zrušení smernice Rady 87/102/EHS (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 66);
- vi) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/83/EÚ z 25. októbra 2011 o právach spotrebiteľov, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 93/13/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/44/ES a ktorou sa zrušuje smernica Rady 85/577/EHS a smernica Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 64);
- vii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/92/EÚ z 23. júla 2014 o porovnateľnosti poplatkov za platobné účty, o presune platobných účtov a o prístupe k platobným účtom so základnými funkciami (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 214).

J. Článok 1 písm. a) bod x) – ochrana súkromia a osobných údajov a bezpečnosť sietí a informačných systémov:

- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracovávaní osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37);
- ii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1);
- iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1148 zo 6. júla 2016 o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne bezpečnosti sietí a informačných systémov v Únii (Ú. v. EÚ L 194, 19.7.2016, s. 1).

Časť II

Článok 1 ods. 2 smernice sa odvoláva na tieto právne predpisy Únie:

A. Článok 1 písm. a) bod ii) – finančné služby, predchádzanie praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu:

1. Finančné služby:

- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/65/ES z 13. júla 2009 o koordinácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa podnikov kolektívneho investovania do prevoditeľných cenných papierov (PKIPCP), (Ú. v. EÚ L 302, 17.11.2009, s. 32);
- ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2341 zo 14. decembra 2016 o činnostiach inštitúcií zamestnaneckého dôchodkového zabezpečenia (IZDZ) a o dohľade nad nimi (Ú. v. EÚ L 354, 23.12.2016, s. 37);
- iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES zo 17. mája 2006 o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a ktorou sa zrušuje smernica Rady 84/253/EHS (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 87);
- iv) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 596/2014 zo 16. apríla 2014 o zneužívaní trhu (nariadenie o zneužívaní trhu) a o zrušení smernice Európskeho

parlamentu a Rady 2003/6/ES a smerníc Komisie 2003/124/ES, 2003/125/ES a 2004/72/ES (Ú. v. EÚ L 173, 12.6.2014, s. 1);

- v) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/36/EÚ z 26. júna 2013 o prístupe k činnosti úverových inštitúcií a prudenciálnom dohľade nad úverovými inštitúciami a investičnými spoločnosťami, o zmene smernice 2002/87/ES a o zrušení smerníc 2006/48/ES a 2006/49/ES (Ú. v. EÚ L 176, 27.6.2013, s. 338);
- vi) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/65/EÚ z 15. mája 2014 o trhoch s finančnými nástrojmi, ktorou sa mení smernica 2002/92/ES a smernica 2011/61/EÚ (Ú. v. EÚ L 173, 12.6.2014, s. 349);
- vii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 909/2014 z 23. júla 2014 o zlepšení vyrovnanosti transakcií s cennými papiermi v Európskej únii, centrálnych depozitároch cenných papierov a o zmene smerníc 98/26/ES a 2014/65/EÚ a nariadenia (EÚ) č. 236/2012 (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 1);
- viii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1286/2014 z 26. novembra 2014 o dokumentoch s kľúčovými informáciami pre štrukturalizované retailové investičné produkty a investičné produkty založené na poistení (PRIIP) (Ú. v. EÚ L 352, 9.12.2014, s. 1);
- ix) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2365 z 25. novembra 2015 o transparentnosti transakcií financovania prostredníctvom cenných papierov a opätovného použitia a o zmene nariadenia (EÚ) č. 648/2012 (Ú. v. EÚ L 337, 23.12.2015, s. 1);
- x) smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/97 z 20. januára 2016 o distribúcii poistenia (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 26, 2.2.2016, s. 19);
- xi) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1129 zo 14. júna 2017 o prospekte, ktorý sa má uverejniť pri verejnej ponuke cenných papierov alebo ich prijatí na obchodovanie na regulovanom trhu (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2017, s. 12).

2. Predchádzanie praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu:

- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/849 z 20. mája 2015 o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu, ktorou sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 648/2012 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/60/ES a smernica Komisie 2006/70/ES (Ú. v. EÚ L 141, 5.6.2015, s. 73);
- ii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/847 z 20. mája 2015 o údajoch sprevádzajúcich prevody finančných prostriedkov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1781/2006 (Ú. v. EÚ L 141, 5.6.2015, s. 1).

B. Článok 1 písm. a) bod iv) – bezpečnosť dopravy:

- i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 376/2014 z 3. apríla 2014 o ohlasovaní udalostí, ich analýze a na ne nadväzujúcich opatreniach v civilnom letectve, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 996/2010 a ktorým sa zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/42/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 1321/2007 a (ES) č. 1330/2007 (Ú. v. EÚ L 122, 24.4.2014, s. 18);
- ii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/54/EÚ z 20. novembra 2013 o určitých zodpovednostiach vlajkového štátu za plnenie Dohovoru o pracovných

normách v námornej doprave z roku 2006 a jeho presadzovanie (Ú. v. EÚ L 329, 10.12.2013, s. 1);

iii) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/16/ES z 23. apríla 2009 o štátnej prístavnej kontrole (Ú. v. EÚ L 131, 28.5.2009, s. 57).

C. Článok 1 písm. a) bod v) – ochrana životného prostredia:

i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/30/EÚ z 12. júna 2013 o bezpečnosti vyhľadávania, prieskumu a ťažby ropy a zemného plynu na mori a o zmene smernice 2004/35/ES (Ú. v. EÚ L 178, 28.6.2013, s. 66).