

Bruselj, 8. maj 2018
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
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

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalnega sekretarja Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	23. april 2018
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2018) 218 final - Annex 1
Zadeva:	PRILOGA k predlogu DIREKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije

V prilogi vam pošiljamo dokument COM(2018) 218 final - Annex 1.

Priloga: COM(2018) 218 final - Annex 1



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

PRILOGA

k

predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta

o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije

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

PRILOGA

Del I

A. Člen 1(a)(i) – javno naročanje:

1. Postopki za oddajo javnih naročil v zvezi s pogodbami o dobavi za obrambne proizvode ter pogodbami o dobavi in storitvah za vodo, energijo, promet in poštnе storitve ter s katero koli drugo pogodbo ali storitvijo, kot jih ureja zakonodaja Unije:
 - (i) Direktiva 2014/23/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o podeljevanju koncesijskih pogodb (UL L 94, 28.3.2014, str. 1);
 - (ii) Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65);
 - (iii) Direktiva 2014/25/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju naročnikov, ki opravljajo dejavnosti v vodnem, energetskem in prometnem sektorju ter sektorju poštnih storitev ter o razveljavitvi Direktive 2004/17/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 243);
 - (iv) Direktiva 2009/81/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju postopkov za oddajo nekaterih naročil gradenj, blaga in storitev, ki jih oddajo naročniki na področju obrambe in varnosti, ter spremembi direktiv 2004/17/ES in 2004/18/ES (UL L 216, 20.8.2009, str. 76).
2. Revizijski postopki, kot jih urejajo:
 - (i) Direktiva Sveta 92/13/EGS z dne 25. februarja 1992 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov o uporabi pravil Skupnosti za oddajo javnih naročil podjetij na vodnem, energetskem, transportnem in telekomunikacijskem področju (UL L 76, 23.3.1992, str. 14);
 - (ii) Direktiva Sveta 89/665/EGS z dne 21. decembra 1989 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi revizijskih postopkov oddaje javnih naročil za preskrbo in javnih naročil za gradnje (UL L 395, 30.12.1989, str. 33).

B. Člen 1(a)(ii) – finančne storitve ter preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma:

Pravila o vzpostavitvi regulativnega in nadzornega okvira ter zaščiti potrošnikov in vlagateljev na področju finančnih storitev in kapitala Unije, bančništva, kreditov, zavarovalnic in pozavarovalnic, poklicnih ali osebnih pokojninskih zavarovanj, vrednostnih papirjev, investicijskih skladov, plačilnega prometa in investicijskega svetovanja ter storitev s seznama v Prilogi I k Direktivi 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o dostopu do dejavnosti kreditnih institucij in bonitetnem nadzoru kreditnih institucij in investicijskih podjetij, spremembi Direktive 2002/87/ES in razveljavitvi direktiv 2006/48/ES in 2006/49/ES (UL L 176, 27.6.2013, str. 338), kot jih urejajo:

- (i) Direktiva 2009/110/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti ter nadzoru skrbnega in varnega poslovanja institucij za izdajo elektronskega denarja ter o spremembah direktiv 2005/60/ES in 2006/48/ES in razveljavitvi Direktive 2000/46/ES (UL L 267, 10.10.2009, str. 7);
- (ii) Direktiva 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov in spremembah direktiv 2003/41/ES

in 2009/65/ES ter uredb (ES) št. 1060/2009 in (EU) št. 1095/2010 (UL L 174, 1.7.2011, str. 1);

- (iii) Uredba (EU) št. 236/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. marca 2012 o prodaji na kratko in določenih vidikih poslov kreditnih zamenjav (UL L 86, 24.3.2012, str. 1);
- (iv) Uredba (EU) št. 345/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2013 o evropskih skladih tveganega kapitala (UL L 115, 25.4.2013, str. 1);
- (v) Uredba (EU) št. 346/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2013 o evropskih skladih za socialno podjetništvo (UL L 115, 25.4.2013, str. 18);
- (vi) Direktiva 2014/17/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. februarja 2014 o potrošniških kreditnih pogodbah za stanovanjske nepremičnine in spremembi direktiv 2008/48/ES in 2013/36/EU ter Uredbe (EU) št. 1093/2010 (UL L 60, 28.2.2014, str. 34);
- (vii) Uredba (EU) št. 537/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o posebnih zahtevah v zvezi z obvezno revizijo subjektov javnega interesa in razveljavitvi Sklepa Komisije 2005/909/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 77);
- (viii) Uredba (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o trgih finančnih instrumentov in spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 (UL L 173, 12.6.2014, str. 84);
- (ix) Direktiva (EU) 2015/2366 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o plačilnih storitvah na notranjem trgu, spremembah direktiv 2002/65/ES, 2009/110/ES ter 2013/36/EU in Uredbe (EU) št. 1093/2010 ter razveljavitvi Direktive 2007/64/ES (UL L 337, 23.12.2015, str. 35);
- (x) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2004/25/ES z dne 21. aprila 2004 o ponudbah za prevzem (UL L 142, 30.4.2004, str. 12);
- (xi) Direktiva 2007/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. julija 2007 o uveljavljanju določenih pravic delničarjev družb, ki kotirajo na borzi (UL L 184, 14.7.2007, str. 17).

C. Člen 1(a)(iii) – varnost izdelkov:

- 1. Splošne varnostne zahteve za izdelke, ki se dajejo na trg Unije, kot jih opredeljujejo in urejajo:
 - (i) Direktiva 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL L 11, 15.1.2002, str. 4);
 - (ii) harmonizacijska zakonodaja Unije v zvezi s proizvodnimi izdelki, razen živil, krme, zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, živih rastlin in živali, proizvodov človeškega izvora ter proizvodov rastlin in živali, neposredno vezanih na njihovo prihodnje razmnoževanje, kot so navedeni v Uredbi XX o določitvi pravil in postopkov za skladnost s harmonizacijsko zakonodajo Unije in njeno izvrševanje¹;

¹ 2017/0353 (COD) – To je trenutno predlog uredbe o določitvi pravil in postopkov za skladnost s harmonizacijsko zakonodajo Unije o izdelkih in njeno izvrševanje ter o spremembi uredb (EU) št. 305/2011, (EU) št. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 in (EU) 2017/1369 Evropskega parlamenta in Sveta ter direktiv 2004/42/ES, 2009/48/ES, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU,

- (iii) Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (Okvirna direktiva) (UL L 263, 9.10.2007, str. 1).
- 2. Trženje in uporaba občutljivih in nevarnih izdelkov, kot jih urejajo:
 - (i) Direktiva 2009/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o poenostavitvi pogojev za prenose obrambnih proizvodov znotraj Skupnosti (UL L 146, 10.6.2009, str. 1);
 - (ii) Direktiva Sveta 91/477/EGS z dne 18. junija 1991 o nadzoru nabave in posedovanja orožja (UL L 256, 13.9.1991, str. 51);
 - (iii) Uredba (EU) št. 258/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. marca 2012 o izvajanju člena 10 Protokola Združenih narodov o nedovoljeni proizvodnji strelnega orožja, njegovih sestavnih delov in streliva ter trgovini z njimi, ki dopolnjuje Konvencijo Združenih narodov proti mednarodnemu organiziranemu kriminalu (Protokol ZN o strelnem orožju), uvedbi izvoznih dovoljenj za strelno orožje, njegove sestavne dele in strelivo ter ukrepih glede njihovega uvoza in tranzita (UL L 94, 30.3.2012, str. 1);
 - (iv) Uredba (EU) št. 98/2013 z dne 15. januarja 2013 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive (UL L 39, 9.2.2013, str. 1).

D. Člen 1(a)(iv) – varnost v prometu:

- 1. Varnostne zahteve v železniškem sektorju v skladu z Direktivo (EU) 2016/798 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. maja 2016 o varnosti na železnici (UL L 138, 26.5.2016, str. 102).
- 2. Varnostne zahteve v sektorju civilnega letalstva, kot jih ureja Uredba (EU) št. 996/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. oktobra 2010 o preiskavah in preprečevanju nesreč in incidentov v civilnem letalstvu ter razveljavitvi Direktive 94/56/ES (UL L 295, 12.11.2010, str. 35).
- 3. Varnostne zahteve v sektorju cestnega prometa, kot jih urejajo:
 - (i) Direktiva 2008/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o izboljšanju varnosti cestne infrastrukture (UL L 319, 29.11.2008, str. 59);
 - (ii) Direktiva 2004/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o minimalnih varnostnih zahtevah za predore v vseevropskem cestnem omrežju (UL L 167, 30.4.2004, str. 39).
- 4. Varnostne zahteve v pomorskem sektorju, kot jih urejajo:
 - (i) Uredba (ES) št. 391/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o skupnih pravilih in standardih za organizacije za tehnični nadzor in pregled ladij (prenovitve) (UL L 131, 28.5.2009, str. 11);
 - (ii) Uredba (ES) št. 392/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o odgovornosti prevoznikov potnikov po morju v primeru nesreč (UL L 131, 28.5.2009, str. 24);

2014/53/EU, 2014/68/EU in 2014/90/EU Evropskega parlamenta in Sveta, ki vsebuje opredelitev „harmonizacijske zakonodaje EU“ ter na seznamu v Prilogi navaja vso usklajeno zakonodajo in se na splošno nanaša na „usklajene proizvode“.

- (iii) Direktiva 2014/90/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o pomorski opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 96/98/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 146);
- (iv) Direktiva 2009/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o določitvi temeljnih načel za preiskovanje nesreč v sektorju pomorskega prometa in o spremembi Direktive Sveta 1999/35/ES in Direktive 2002/59/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 131, 28.5.2009, str. 114);
- (v) Direktiva 2008/106/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o minimalni ravni izobraževanja pomorščakov (UL L 323, 3.12.2008, str. 33);
- (vi) Direktiva Sveta 98/41/ES z dne 18. junija 1998 o registraciji oseb, ki potujejo s potniškimi ladjami, ki plujejo v pristanišča držav članic Skupnosti ali iz njih (UL L 188, 2.7.1998, str. 35);
- (vii) Direktiva 2001/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. decembra 2001 o določitvi usklajenih zahtev in postopkov za varno nakladanje in razkladanje ladij za prevoz razsutega tovora (UL L 13, 16.1.2002, str. 9).

E. Člen 1(a)(v) – varstvo okolja:

- (i) Kakršno koli kaznivo dejanje proti varstvu okolja, kot ga ureja Direktiva 2008/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o kazenskoopravnem varstvu okolja (UL L 328, 6.12.2008, str. 28), ali kakršno koli nezakonito ravnanje, s katerim se krši zakonodaja iz Prilog Direktive 2008/99/ES;
- (ii) Direktiva 2004/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o okoljski odgovornosti v zvezi s preprečevanjem in sanacijo okoljske škode (UL L 143, 30.4.2004, str. 56);
- (iii) Uredba (EU) št. 995/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. oktobra 2010 o določitvi obveznosti gospodarskih subjektov, ki dajejo na trg les in lesne proizvode (UL L 295, 12.11.2010, str. 23);
- (iv) Direktiva 2009/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o spremembah Direktive 2005/35/ES o onesnaževanju morja z ladij in uvedbi kazni za kršitve (UL L 280, 27.10.2009, str. 52);
- (v) Uredba (EU) 2015/757 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2015 o spremljanju emisij ogljikovega dioksida iz pomorskega prevoza, poročanju o njih in njihovem preverjanju ter spremembi Direktive 2009/16/ES (UL L 123, 19.5.2015, str. 55);
- (vi) Uredba (EU) št. 1257/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o recikliranju ladij in spremembi Uredbe (ES) št. 1013/2006 in Direktive 2009/16/ES (UL L 330, 10.12.2013, str. 1);
- (vii) Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (UL L 201, 27.7.2012, str. 60);
- (viii) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES, (UL L 396, 30.12.2006, str. 1);

- (ix) Direktiva (EU) 2015/2193 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o omejevanju emisij nekaterih onesnaževal iz srednje velikih kurilnih naprav v zrak (UL L 313, 28.11.2015, str. 1).

F. Člen 1(a)(vi) – jedrska varnost

Pravila o jedrski varnosti, kot jih urejajo:

- (i) Direktiva Sveta 2009/71/Euratom z dne 25. junija 2009 o vzpostavitvi okvira Skupnosti za jedrsko varnost jedrskih objektov (UL L 172, 2.7.2009, str. 18);
- (ii) Direktiva Sveta 2013/51/Euratom z dne 22. oktobra 2013 o določitvi zahtev za varstvo zdravja prebivalstva pred radioaktivnimi snovmi v vodi, namenjeni za porabo človeka (UL L 296, 7.11.2013, str. 12);
- (iii) Direktiva Sveta 2013/59/Euratom z dne 5. decembra 2013 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja in o razveljavitvi direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom in 2003/122/Euratom (UL L 13, 17.1.2014, str. 1);
- (iv) Direktiva Sveta 2011/70/Euratom z dne 19. julija 2011 o vzpostavitvi okvira Skupnosti za odgovorno in varno ravnanje z izrabljenim gorivom in radioaktivnimi odpadki (UL L 199, 2.8.2011, str. 48);
- (v) Direktiva Sveta 2006/117/Euratom z dne 20. novembra 2006 o nadzorovanju in kontroli pošiljk radioaktivnih odpadkov in izrabljenega jedrskega goriva (UL L 337, 5.12.2006, str. 21).

G. Člen 1(a)(vii) – varnost hrane in krme, zdravje in dobrobit živali:

1. Zakonodaja Unije o hrani in krmi, ki jih urejajo splošna načela in zahteve, kakor so določene v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).
2. Zdravje živali, kot ga ureja Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali ter o spremembi in razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Zakon o zdravstvenem varstvu živali“) (UL L 84, 31.3.2016, str. 1).
3. Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).
4. Varstvo dobrobiti živali, kot ga urejajo:
 - (i) Direktiva Sveta 98/58/ES z dne 20. julija 1998 o zaščiti rejnih živali (UL L 221, 8.8.1998, str. 23);

- (ii) Uredba Sveta (ES) št. 1/2005 z dne 22. decembra 2004 o zaščiti živali med prevozom in postopki, povezanimi z njim, in o spremembi Direktiv 64/432/EGS in 93/119/ES ter Uredbe (ES) 1255/97 (UL L 3, 5.1.2005, str. 1);
- (iii) Uredba Sveta (ES) št. 1099/2009 z dne 24. septembra 2009 o zaščiti živali pri usmrčitvi (UL L 303, 18.11.2009, str. 1).

H. Člen 1(a)(viii) – javno zdravje:

1. Ukrepi, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti organov in snovi človeškega izvora, kot jih urejajo:
 - (i) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30);
 - (ii) Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48);
 - (iii) Direktiva 2010/45/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).
2. Ukrepi, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov, kot jih urejajo:
 - (i) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1);
 - (ii) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67);
 - (iii) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1);
 - (iv) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1);
 - (v) Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1),
 - (vi) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121);
 - (vii) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

3. Resne čezmejne nevarnosti za zdravje, kot jih ureja Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).
4. Pravice pacientov, kot jih ureja Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).
5. Proizvodnja, predstavitev in prodaja tobačnih in povezanih izdelkov, kot jih ureja Direktiva 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES (UL L 127, 29.4.2014, str. 1).

I. Člen 1(a)(ix) – varstvo potrošnikov:

Pravice potrošnikov in varstvo potrošnikov, kot jih urejajo:

- (i) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/6/ES z dne 16. februarja 1998 o varstvu potrošnikov pri označevanju cen potrošnikom ponujenih proizvodov (UL L 80, 18.3.1998, str. 27);
- (ii) Direktiva 1999/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o nekaterih vidikih prodaje potrošniškega blaga in z njim povezanih garancij (UL L 171, 7.7.1999, str. 12);
- (iii) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/65/ES z dne 23. septembra 2002 o trženju finančnih storitev potrošnikom na daljavo in o spremembi Direktive Sveta 90/619/EGS ter direktiv 97/7/ES in 98/27/ES (UL L 271, 9.10.2002, str. 16);
- (iv) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/29/ES z dne 11. maja 2005 o nepoštenih poslovnih praksah podjetij v razmerju do potrošnikov na notranjem trgu ter o spremembi Direktive Sveta 84/450/EGS, direktiv Evropskega parlamenta in Sveta 97/7/ES, 98/27/ES in 2002/65/ES ter Uredbe (ES) št. 2006/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (Direktiva o nepoštenih poslovnih praksah) (UL L 149, 11.6.2005, str. 22);
- (v) Direktiva 2008/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2008 o potrošniških kreditnih pogodbah in razveljavitvi Direktive Sveta 87/102/EGS (UL L 133, 22.5.2008, str. 66);
- (vi) Direktiva 2011/83/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o pravicah potrošnikov, spremembi Direktive Sveta 93/13/EGS in Direktive 1999/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 85/577/EGS in Direktive 97/7/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 304, 22.11.2011, str. 64);
- (vii) Direktiva 2014/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o primerljivosti nadomestil, povezanih s plačilnimi računi, zamenjavi plačilnih računov in dostopu do osnovnih plačilnih računov (UL L 257, 28.8.2014, str. 214).

J. Člen 1(a)(x) – varstvo zasebnosti in osebnih podatkov ter varnost omrežij in informacijskih sistemov:

- (i) Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37);

- (ii) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1);
- (iii) Direktiva (EU) 2016/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2016 o ukrepih za visoko skupno raven varnosti omrežij in informacijskih sistemov v Uniji (UL L 194, 19.7.2016, str. 1).

Del II

Člen 1(2) Direktive se nanaša na naslednjo zakonodajo Unije:

A. Člen 1(a)(ii) – finančne storitve ter preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma:

1. Finančne storitve:

- (i) Direktiva 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjemih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 302, 17.11.2009, str. 32);
- (ii) Direktiva (EU) 2016/2341 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2016 o dejavnostih in nadzoru institucij za poklicno pokojninsko zavarovanje (UL L 354, 23.12.2016, str. 37);
- (iii) Direktiva 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze, spremembi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS ter razveljavitvi Direktive Sveta 84/253/EGS (UL L 157, 9.6.2006, str. 87);
- (iv) Uredba (EU) št. 596/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o zlorabi trga (uredba o zlorabi trga) ter razveljavitvi Direktive 2003/6/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter direktiv Komisije 2003/124/ES, 2003/125/ES in 2004/72/ES (UL L 173, 12.6.2014, str. 1);
- (v) Direktiva 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o dostopu do dejavnosti kreditnih institucij in bonitetnem nadzoru kreditnih institucij in investicijskih podjetij, spremembi Direktive 2002/87/ES in razveljavitvi direktiv 2006/48/ES in 2006/49/ES (UL L 176, 27.6.2013, str. 338);
- (vi) Direktiva 2014/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o trgih finančnih instrumentov ter spremembi Direktive 2002/92/ES in Direktive 2011/61/EU (UL L 173, 12.6.2014, str. 349);
- (vii) Uredba (EU) št. 909/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o izboljšanju ureditve poravnave vrednostnih papirjev v Evropski uniji in o centralnih depotnih družbah ter o spremembi direktiv 98/26/ES in 2014/65/EU ter Uredbe (EU) št. 236/2012 (UL L 257, 28.8.2014, str. 1);
- (viii) Uredba (EU) št. 1286/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2014 o dokumentih s ključnimi informacijami o paketnih naložbenih produktih za male vlagatelje in zavarovalnih naložbenih produktih (PRIIP), (UL L 352, 9.12.2014, str. 1);

- (ix) Uredba (EU) 2015/2365 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o preglednosti poslov financiranja z vrednostnimi papirji in ponovne uporabe ter spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 (UL L 337, 23.12.2015, str. 1);
- (x) Direktiva (EU) 2016/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. januarja 2016 o distribuciji zavarovalnih produktov (prenovitev) (UL L 26, 2.2.2016, str. 19);
- (xi) Uredba (EU) 2017/1129 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o prospektu, ki se objavi ob ponudbi vrednostnih papirjev javnosti ali njihovi uvrstitvi v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 168, 30.6.2017, str. 12).

2. Preprečevanje pranja denarja in financiranja terorizma:

- (i) Direktiva (EU) 2015/849 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2015 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja ali financiranje terorizma, spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Komisije 2006/70/ES (UL L 141, 5.6.2015, str. 73);
- (ii) Uredba (EU) 2015/847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2015 o informacijah, ki spremljajo prenose sredstev, in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1781/2006 (UL L 141, 5.6.2015, str. 1).

B. Člen 1(a)(iv) – varnost v prometu:

- (i) Uredba (EU) št. 376/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o poročanju, analizi in spremljanju dogodkov v civilnem letalstvu, spremembi Uredbe (EU) št. 996/2010 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2003/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in uredb Komisije (ES) št. 1321/2007 in (ES) št. 1330/2007 (UL L 122, 24.4.2014, str. 18);
- (ii) Direktiva 2013/54/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o nekaterih odgovornostih države zastave za zagotovitev skladnosti s Konvencijo o delovnih standardih v pomorstvu iz leta 2006 in njenega izvrševanja (UL L 329, 10.12.2013, str. 1);
- (iii) Direktiva 2009/16/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o pomorski inšpekciji države pristanišča (UL L 131, 28.5.2009, str. 57).

C. Člen 1(a)(v) – varstvo okolja:

- (i) Direktiva 2013/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o varnosti naftnih in plinskih dejavnosti na morju in spremembi Direktive 2004/35/ES (UL L 178, 28.6.2013, str. 66).