

Brusel 8. května 2018
(OR. en)

Interinstitucionální 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

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	23. dubna 2018
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2018) 218 final - Annex 1
Předmět:	PŘÍLOHA návrhu SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o ochraně osob oznamujících porušení práva Unie

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2018) 218 final - Annex 1.

Příloha: COM(2018) 218 final - Annex 1



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

PŘÍLOHA

návrhu

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o ochraně osob oznamujících porušení práva Unie

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

PŘÍLOHA

Část I

A. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu i) – zadávání veřejných zakázek:

1. Postupy pro zadávání veřejných zakázek na dodávky produktů pro obranné účely a na dodávky a služby v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb a jakýchkoli jiných veřejných zakázek nebo služeb upravené v právních předpisech Unie:
 - i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/23/EU ze dne 26. února 2014 o udělování koncesí (Úř. věst. L 94 28.3.2014 s. 1);
 - ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65);
 - iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/25/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb a o zrušení směrnice 2004/17/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 243);
 - iv) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/81/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci postupů při zadávání některých zakázek na stavební práce, dodávky a služby zadavateli v oblasti obrany a bezpečnosti a o změně směrnic 2004/17/ES a 2004/18/ES (Úř. věst. L 216, 20.8.2009, s. 76).
2. Přezkumná řízení upravená:
 - i) směrnicí Rady 92/13/EHS ze dne 25. února 1992 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se uplatňování pravidel Společenství pro postupy při zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a telekomunikací (Úř. věst. L 76, 23.3.1992, s. 14);
 - ii) směrnicí Rady 89/665/EHS ze dne 21. prosince 1989 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se přezkumného řízení při zadávání veřejných zakázek na dodávky a stavební práce (Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 33).

B. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu ii) – finanční služby, předcházení praní peněz a financování terorismu:

Pravidla, která stanoví regulační a dohledový rámec a ochranu spotřebitele a investora na trzích finančních služeb a kapitálových trzích Unie, v oblasti bankovníctví, úvěrů, pojištění a zajištění, zaměstnaneckých nebo osobních důchodů, cenných papírů, investičních fondů, plateb a investičního poradenství a služeb uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky, o změně směrnice 2002/87/ES a zrušení směrnic 2006/48/ES a 2006/49/ES (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 338), jak je upraveno:

- i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/110/ES ze dne 16. září 2009 o přístupu k činnosti institucí elektronických peněz, o jejím výkonu a o obezřetnostním dohledu nad touto činností, o změně směrnic 2005/60/ES a 2006/48/ES a o zrušení směrnice 2000/46/ES (Úř. věst. L 267, 10.10.2009, s. 7);
- ii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/61/EU ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů a o změně směrnic 2003/41/ES

- a 2009/65/ES a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 1095/2010 (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 1);
- iii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 236/2012 ze dne 14. března 2012 o prodeji na krátko a některých aspektech swapů úvěrového selhání (Úř. věst. L 86, 24.3.2012, s. 1);
 - iv) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 345/2013 ze dne 17. dubna 2013 o evropských fondech rizikového kapitálu (Úř. věst. L 115, 25.4.2013, s. 1);
 - v) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 346/2013 ze dne 17. dubna 2013 o evropských fondech sociálního podnikání (Úř. věst. L 115, 25.4.2013, s. 18);
 - vi) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/17/EU ze dne 4. února 2014 o smlouvách o spotřebitelském úvěru na nemovitosti určené k bydlení a o změně směrnic 2008/48/ES a 2013/36/EU a nařízení (EU) č. 1093/2010 (Úř. věst. L 60, 28.2.2014, s. 34);
 - vii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 537/2014 ze dne 16. dubna 2014 o specifických požadavcích na povinný audit subjektů veřejného zájmu a o zrušení rozhodnutí Komise 2005/909/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 77);
 - viii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 84);
 - ix) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2015/2366/EU ze dne 25. listopadu 2015 o platebních službách na vnitřním trhu, kterou se mění směrnice 2002/65/ES, 2009/110/ES a 2013/36/EU a nařízení (EU) č. 1093/2010 a zrušuje směrnice 2007/64/ES (Úř. věst. L 337, 23.12.2015, s. 35);
 - x) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/25/ES ze dne 21. dubna 2004 o nabídkách převzetí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 12);
 - xi) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/36/ES ze dne 11. července 2007 o výkonu některých práv akcionářů ve společnostech s kótovanými akciemi (Úř. věst. L 184, 14.7.2007, s. 17).

C. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu iii) – bezpečnost výrobků:

- 1. Obecné požadavky na bezpečnost výrobků uváděných na trh v Unii, jak jsou vymezeny a upraveny:
 - i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4);
 - ii) harmonizačními právními předpisy Unie týkajícími se jiných vyráběných výrobků než potravin, krmiv, humánních a veterinárních léčivých přípravků, živých rostlin a živočichů, produktů lidského původu a rostlinných a živočišných produktů, které přímo souvisejí s jejich budoucí reprodukcí, jak jsou uvedeny v nařízení XX, kterým se stanoví pravidla a postupy pro dodržování a vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie¹;

¹ 2017/0353 (COD) – v současnosti se jedná o návrh nařízení, kterým se stanoví pravidla a postupy pro dodržování a vymáhání harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se výrobků a kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, (EU) č. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 a (EU) 2017/1369 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES,

- iii) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1).
- 2. Uvádění citlivých a nebezpečných výrobků na trh a jejich používání, jak je upraveno:
 - i) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/43/ES ze dne 6. května 2009 o zjednodušení podmínek transferů produktů pro obranné účely uvnitř Společenství (Úř. věst. L 146, 10.6.2009, s. 1);
 - ii) směrnici Rady 91/477/EHS ze dne 18. června 1991 o kontrole nabývání a držení zbraní (Úř. věst. L 256, 13.9.1991, s. 51);
 - iii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 258/2012 ze dne 14. března 2012, kterým se provádí článek 10 protokolu Organizace spojených národů proti nedovolené výrobě střelných zbraní a jejich součástí, dílů a střeliva a obchodování s nimi, který doplňuje Úmluvu Organizace spojených národů proti nadnárodnímu organizovanému zločinu (protokol OSN o palných zbraních), a stanoví vývozní povolení, opatření pro dovoz a tranzit palných zbraní, jejich součástí, dílů a střeliva (Úř. věst. L 94, 30.3.2012, s. 1);
 - iv) nařízením (EU) č. 98/2013 ze dne 15. ledna 2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání (Úř. věst. L 39, 9.2.2013, s. 1).

D. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu iv) – bezpečnost dopravy:

- 1. Požadavky na bezpečnost v odvětví železniční dopravy upravené směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/798 ze dne 11. května 2016 o bezpečnosti železnic (Úř. věst. L 138, 26.5.2016, s. 102).
- 2. Požadavky na bezpečnost v odvětví civilního letectví upravené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 996/2010 ze dne 20. října 2010 o šetření a prevenci nehod a incidentů v civilním letectví a o zrušení směrnice 94/56/ES (Úř. věst. L 295, 12.11.2010, s. 35).
- 3. Požadavky na bezpečnost v odvětví silniční dopravy upravené:
 - i) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/96/ES ze dne 19. listopadu 2008 o řízení bezpečnosti silniční infrastruktury (Úř. věst. L 319, 29.11.2008, s. 59);
 - ii) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/54/ES ze dne 29. dubna 2004 o minimálních bezpečnostních požadavcích na tunely transevropské silniční sítě (Úř. věst. L 167, 30.4.2004, s. 39).
- 4. Požadavky na bezpečnost v odvětví námořní dopravy upravené:
 - i) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 391/2009 ze dne 23. dubna 2009, kterým se stanoví společná pravidla a normy pro subjekty pověřené inspekcemi a prohlídkami lodí (přepřelované znění) (Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 11);

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, 2014/53/EU, 2014/68/EU a 2014/90/EU, který obsahuje definici „harmonizačních právních předpisů EU“ a který v příloze uvádí veškeré harmonizované právní předpisy a vztahuje se na „harmonizované výrobky“ obecně.

- ii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 392/2009 ze dne 23. dubna 2009 o odpovědnosti dopravců k cestujícím po moři v případě nehod (Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 24);
- iii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji a o zrušení směrnice Rady 96/98/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146);
- iv) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/18/ES ze dne 23. dubna 2009, kterou se stanoví základní zásady pro vyšetřování nehod v odvětví námořní dopravy a kterou se mění směrnice Rady 1999/35/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/59/ES (Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 114);
- v) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/106/ES ze dne 19. listopadu 2008 o minimální úrovni výcviku námořníků (Úř. věst. L 323, 3.12.2008, s. 33);
- vi) směrnicí 98/41/ES ze dne 18. června 1998 o registraci osob na palubách osobních lodí provozujících dopravu do přístavů členských států Společenství nebo z nich (Úř. věst. L 188, 2.7.1998, s. 35);
- vii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/96/ES ze dne 4. prosince 2001, kterou se stanoví harmonizované požadavky a postupy pro bezpečnou nakládku a vykládku lodí přepravujících hromadné náklady (Úř. věst. L 13, 16.1.2002, s. 9).

E. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu v) – ochrana životního prostředí:

- i) trestné činy proti životnímu prostředí, jak je upraveno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/99/ES ze dne 19. listopadu 2008 o trestněprávní ochraně životního prostředí (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 28), nebo protiprávní jednání porušující právní předpisy uvedené v příloze směrnice 2008/99/ES;
- ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/35/ES ze dne 21. dubna 2004 o odpovědnosti za životní prostředí v souvislosti s prevencí a nápravou škod na životním prostředí (Úř. věst. L 143, 30.4.2004, s. 56);
- iii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 995/2010 ze dne 20. října 2010, kterým se stanoví povinnosti hospodářských subjektů uvádějících na trh dřevo a dřevařské výrobky (Úř. věst. L 295, 12.11.2010, s. 23);
- iv) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/123/ES ze dne 21. října 2009, kterou se mění směrnice 2005/35/ES o znečištění z lodí a o zavedení sankcí za protiprávní jednání (Úř. věst. L 280, 27.10.2009, s. 52);
- v) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/757 ze dne 29. dubna 2015 o monitorování, vykazování a ověřování emisí oxidu uhličitého z námořní dopravy a o změně směrnice 2009/16/ES (Úř. věst. L 123, 19.5.2015, s. 55);
- vi) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2013 ze dne 20. listopadu 2013 o recyklaci lodí a o změně nařízení (ES) č. 1013/2006 a směrnice 2009/16/ES (Úř. věst. L 330, 10.12.2013, s. 1);
- vii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60);
- viii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení

nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1);

- ix) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2193 ze dne 25. listopadu 2015 o omezení emisí některých znečišťujících látek do ovzduší ze středních spalovacích zařízení (Úř. věst. L 313, 28.11.2015, s. 1).

F. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu vi) – jaderná bezpečnost:

Pravidla týkající se jaderné bezpečnosti upravená:

- i) směrnicí Rady 2009/71/Euratom ze dne 25. června 2009, kterou se stanoví rámec Společenství pro jadernou bezpečnost jaderných zařízení (Úř. věst. L 172, 2.7.2009, s. 18);
- ii) směrnicí Rady 2013/51/Euratom ze dne 22. října 2013, kterou se stanoví požadavky na ochranu zdraví obyvatelstva, pokud jde o radioaktivní látky ve vodě určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 296, 7.11.2013, s. 12);
- iii) směrnicí Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1);
- iv) směrnicí Rady 2011/70/Euratom ze dne 19. července 2011, kterou se stanoví rámec Společenství pro odpovědné a bezpečné nakládání s vyhořelým palivem a radioaktivním odpadem (Úř. věst. L 199, 2.8.2011, s. 48);
- v) směrnicí Rady 2006/117/Euratom ze dne 20. listopadu 2006 o dozoru nad přepravou radioaktivního odpadu a vyhořelého paliva a o její kontrole (Úř. věst. L 337, 5.12.2006, s. 21).

G. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu vii) – bezpečnost potravin a krmiv, zdraví a dobré životní podmínky zvířat:

- 1. Potravinové a krmivové právo Unie upravené obecnými zásadami a požadavky vymezenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).
- 2. Zdraví zvířat, jak je upraveno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).
- 3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnice Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS,

91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

4. Ochrana dobrých životních podmínek zvířat, jak je upraveno:

- i) směrnicí Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23);
- ii) nařízením Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činností a o změně směrnic 64/432/EHS a 93/119/ES a nařízení (ES) č. 1255/97 (Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1);
- iii) nařízením Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1).

H. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu viii) – veřejné zdraví:

1. Opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jak je upraveno:

- i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30);
- ii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48);
- iii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/45/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

2. Opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jak je upraveno:

- i) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1);
- ii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67);
- iii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1);
- iv) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1);
- v) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1);

- vi) nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121);
- vii) nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).
- 3. Vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jak je upraveno rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).
- 4. Práva pacientů upravená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).
- 5. Výroba, obchodní úprava a prodej tabákových a souvisejících výrobků, jak je upraveno směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1).

I. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu ix) – ochrana spotřebitele:

Práva spotřebitelů a ochrana spotřebitele, jak je upraveno:

- i) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/6/ES ze dne 16. února 1998 o ochraně spotřebitelů při označování cen výrobků nabízených spotřebiteli (Úř. věst. L 80, 18.3.1998, s. 27);
- ii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES ze dne 25. května 1999 o některých aspektech prodeje spotřebního zboží a záruk na toto zboží (Úř. věst. L 171, 7.7.1999, s. 12);
- iii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/65/ES ze dne 23. září 2002 o uvádění finančních služeb pro spotřebitele na trh na dálku a o změně směrnice Rady 90/619/EHS a směrnic 97/7/ES a 98/27/ES (Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 16);
- iv) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách) (Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22);
- v) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/48/ES ze dne 23. dubna 2008 o smlouvách o spotřebitelském úvěru a o zrušení směrnice Rady 87/102/EHS (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 66);
- vi) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU ze dne 25. října 2011 o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 64);
- vii) směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/92/EU ze dne 23. července 2014 o porovnatelnosti poplatků souvisejících s platebními účty, změně platebního účtu a přístupu k platebním účtům se základními prvky (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 214).

J. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu x) – ochrana soukromí a osobních údajů a bezpečnost sítí a informačních systémů:

- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických telekomunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37);
- ii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1);
- iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (Úř. věst. L 194, 19.7.2016, s. 1).

Část II

Ustanovení čl. 1 odst. 2 směrnice se vztahuje na tyto právní předpisy Unie:

A. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu ii) – finanční služby, předcházení praní peněz a financování terorismu:

1. Finanční služby:

- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32);
- ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2341 ze dne 14. prosince 2016 o činnostech institucí zaměstnaneckého penzijního pojištění (IZPP) a dohledu nad nimi (Úř. věst. L 354, 23.12.2016, s. 37);
- iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006 o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek, o změně směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a o zrušení směrnice Rady 84/253/EHS (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 87);
- iv) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 596/2014 ze dne 16. dubna 2014 o zneužívání trhu (nařízení o zneužívání trhu) a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/6/ES a směrnic Komise 2003/124/ES, 2003/125/ES a 2004/72/ES (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 1);
- v) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky, o změně směrnice 2002/87/ES a zrušení směrnic 2006/48/ES a 2006/49/ES (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 338);
- vi) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/65/EU ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně směrnic 2002/92/ES a 2011/61/EU (Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 349);
- vii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 909/2014 ze dne 23. července 2014 o zlepšení vypořádání obchodů s cennými papíry v Evropské unii a centrálních

depozitářích cenných papírů a o změně směrnic 98/26/ES a 2014/65/EU a nařízení (EU) č. 236/2012 (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 1);

- viii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1286/2014 ze dne 26. listopadu 2014 o sděleních klíčových informací týkajících se strukturovaných retailových investičních produktů a pojistných produktů s investiční složkou (Úř. věst. L 352, 9.12.2014, s. 1);
- ix) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2365 ze dne 25. listopadu 2015 o transparentnosti obchodů zajišťujících financování a opětovného použití a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 (Úř. věst. L 337, 23.12.2015, s. 1);
- x) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/97 ze dne 20. ledna 2016 o distribuci pojištění (přepřacované znění) (Úř. věst. L 26, 2.2.2016, s. 19);
- xi) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1129 ze dne 14. června 2017 o prospektu, který má být uveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování na regulovaném trhu (Úř. věst. L 168, 30.6.2017, s. 12).

2. Předcházení praní peněz a financování terorismu:

- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/849 ze dne 20. května 2015 o předcházení využívání finančního systému k praní peněz nebo financování terorismu, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/60/ES a směrnice Komise 2006/70/ES (Úř. věst. L 141, 5.6.2015, s. 73);
- ii) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/847 ze dne 20. května 2015 o informacích doprovázejících převody peněžních prostředků a o zrušení nařízení (ES) č. 1781/2006 (Úř. věst. L 141, 5.6.2015, s. 1).

B. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu iv) – bezpečnost dopravy:

- i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014 ze dne 3. dubna 2014 o hlášení událostí v civilním letectví, analýze těchto hlášení a navazujících opatřeních a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 996/2010 a zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES, nařízení Komise (ES) č. 1321/2007 a nařízení Komise (ES) č. 1330/2007 (Úř. věst. L 122, 24.4.2014, s. 18);
- ii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/54/EU ze dne 20. listopadu 2013 o některých povinnostech států vlajky ohledně souladu s Úmluvou o práci na moři z roku 2006 a jejího prosazování (Úř. věst. L 329, 10.12.2013, s. 1);
- iii) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/16/ES ze dne 23. dubna 2009 o státní přístavní inspekci (Úř. věst. L 131, 28.5.2009, s. 57).

C. Ustanovení čl. 1 písm. a) bodu v) – ochrana životního prostředí:

- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/30/EU ze dne 12. června 2013 o bezpečnosti činností v odvětví ropy a zemního plynu v moři a o změně směrnice 2004/35/ES (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 66).