

Bruksela, dnia 23.4.2018 r.  
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

## **ZAŁĄCZNIK**

**do wniosku dotyczącego**

**DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**w sprawie ochrony osób zgłaszających przypadki naruszenia prawa Unii**

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

## ZAŁĄCZNIK

### Część I

#### **A. Art. 1 lit. a) ppkt (i) – zamówienia publiczne**

1. Procedury udzielania zamówień publicznych odnoszące się do zamówień na dostawy produktów związanych z obronnością oraz zamówień na dostawy i usługi w zakresie wody, energii elektrycznej, transportu oraz usługi pocztowe, a także wszelkich innych zamówień lub usług, które regulują przepisy Unii:
  - (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/23/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania koncesji (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 1);
  - (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65);
  - (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/25/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych, uchylająca dyrektywę 2004/17/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 243);
  - (iv) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/81/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania niektórych zamówień na roboty budowlane, dostawy i usługi przez instytucje lub podmioty zamawiające w dziedzinach obronności i bezpieczeństwa i zmieniająca dyrektywy 2004/17/WE i 2004/18/WE (Dz.U. L 216 z 20.8.2009, s. 76).
2. Procedury odwoławcze, które regulują:
  - (i) dyrektywa Rady 92/13/EWG z dnia 25 lutego 1992 r. koordynująca przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do stosowania przepisów wspólnotowych w procedurach zamówień publicznych podmiotów działających w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i telekomunikacji (Dz.U. L 76 z 23.3.1992, s. 14);
  - (ii) dyrektywa Rady 89/665/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania procedur odwoławczych w zakresie udzielania zamówień publicznych na dostawy i roboty budowlane (Dz.U. L 395 z 30.12.1989, s. 33).

#### **B. Art. 1 lit. a) ppkt (ii) – usługi finansowe, zapobieganie praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu**

Przepisy ustanawiające ramy regulacyjne i nadzorcze oraz ochronę konsumentów i inwestorów w zakresie unijnych usług finansowych oraz rynków kapitałowych, usług w zakresie bankowości, kredytów, ubezpieczeń i reasekuracji, emerytur zakładowych lub indywidualnych, papierów wartościowych, funduszy inwestycyjnych, płatności i doradztwa inwestycyjnego oraz usług wymienionych w załączniku I do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniającej dyrektywę 2002/87/WE i uchylającej dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338), które regulują:

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/110/WE z dnia 16 września 2009 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje

pieniądza elektronicznego oraz nadzoru ostrożnościowego nad ich działalnością, zmieniająca dyrektywy 2005/60/WE i 2006/48/WE oraz uchylająca dyrektywę 2000/46/WE (Dz.U. L 267 z 10.10.2009, s. 7);

- (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/61/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi i zmiany dyrektyw 2003/41/WE i 2009/65/WE oraz rozporządzeń (WE) nr 1060/2009 i (UE) nr 1095/2010 (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 1);
- (iii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 236/2012 z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie krótkiej sprzedaży i wybranych aspektów dotyczących swapów ryzyka kredytowego (Dz.U. L 86 z 24.3.2012, s. 1);
- (iv) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 345/2013 z dnia 17 kwietnia 2013 r. w sprawie europejskich funduszy venture capital (Dz.U. L 115 z 25.4.2013, s. 1);
- (v) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 346/2013 z dnia 17 kwietnia 2013 r. w sprawie europejskich funduszy na rzecz przedsiębiorczości społecznej (Dz.U. L 115 z 25.4.2013, s. 18);
- (vi) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/17/UE z dnia 4 lutego 2014 r. w sprawie konsumenckich umów o kredyt związanych z nieruchomościami mieszkalnymi i zmieniająca dyrektywy 2008/48/WE i 2013/36/UE oraz rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 (Dz.U. L 60 z 28.2.2014, s. 34);
- (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 537/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymogów dotyczących ustawowych badań sprawozdań finansowych jednostek interesu publicznego, uchylające decyzję Komisji 2005/909/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 77);
- (viii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 600/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 84);
- (ix) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2366 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie usług płatniczych w ramach rynku wewnętrznego, zmieniająca dyrektywy 2002/65/WE, 2009/110/WE, 2013/36/UE i rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 oraz uchylająca dyrektywę 2007/64/WE (Dz.U. L 337 z 23.12.2015, s. 35);
- (x) dyrektywa 2004/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ofert przejęcia (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 12);
- (xi) dyrektywa 2007/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie wykonywania niektórych praw akcjonariuszy spółek notowanych na rynku regulowanym (Dz.U. L 184 z 14.7.2007, s. 17).

### **C. Art. 1 lit. a) ppkt (iii) – bezpieczeństwo produktów**

1. Ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa produktów wprowadzanych do obrotu w Unii, które określają i regulują:
  - (i) dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4);
  - (ii) prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące wytworzonych produktów niebędących produktem żywnościowym, paszą, produktem leczniczym stosowanym

u ludzi i do celów weterynaryjnych, żywym zwierzęciem i rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją zgodnie z wykazem zawartym w rozporządzeniu XX ustanawiającym przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii i jego egzekwowania<sup>1</sup>;

- (iii) dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów („dyrektywa ramowa”) (Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1).
2. Wprowadzanie do obrotu oraz stosowanie produktów wrażliwych i niebezpiecznych, które regulują:
- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/43/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie uproszczenia warunków transferów produktów związanych z obronnością we Wspólnocie (Dz.U. L 146 z 10.6.2009, s. 1);
  - (ii) dyrektywa Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni (Dz.U. L 256 z 13.9.1991, s. 51);
  - (iii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 258/2012 z dnia 14 marca 2012 r. wdrażające art. 10 Protokołu Narodów Zjednoczonych przeciwko nielegalnemu wytwarzaniu i obrotowi bronią palną, jej częściami i komponentami oraz amunicją, uzupełniającego Konwencję Narodów Zjednoczonych przeciwko międzynarodowej przestępczości zorganizowanej (protokół NZ w sprawie broni palnej), oraz ustanawiające zezwolenia na wywóz i środki dotyczące przywozu i tranzytu dla broni palnej, jej części i komponentów oraz amunicji (Dz.U. L 94 z 30.3.2012, s. 1);
  - (iv) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych (Dz.U. L 39 z 9.2.2013, s. 1).

#### **D. Art. 1 lit. a) ppkt (iv) – bezpieczeństwo transportu**

1. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze kolejowym, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei (Dz.U. L 138 z 26.5.2016, s. 102).
2. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze lotnictwa cywilnego, które reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 z dnia 20 października 2010 r. w sprawie badania wypadków i incydentów w lotnictwie cywilnym oraz zapobiegania im oraz uchylające dyrektywę 94/56/WE (Dz.U. L 295 z 12.11.2010, s. 35).
3. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze drogowym, które regulują:

---

<sup>1</sup> 2017/0353 (COD) – jest to obecnie wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów i jego egzekwowania oraz zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (UE) nr 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2017/1369 oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/42/WE, 2009/48/WE, 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 i 2014/90/UE, w którym zawarto definicję „prawodawstwa harmonizacyjnego UE”, w załączniku do którego zawarto wykaz wszelkiego zharmonizowanego prawodawstwa, a także w którym odniesiono się do zharmonizowanych produktów w ujęciu ogólnym.

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/96/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie zarządzania bezpieczeństwem infrastruktury drogowej (Dz.U. L 319 z 29.11.2008, s. 59);
- (ii) dyrektywa 2004/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie minimalnych wymagań bezpieczeństwa dla tuneli w transeuropejskiej sieci drogowej (Dz.U. L 167 z 30.4.2004, s. 39).

4. Wymogi bezpieczeństwa w sektorze morskim, które regulują:

- (i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 391/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych reguł i norm dotyczących organizacji dokonujących inspekcji i przeglądów na statkach (wersja przekształcona) (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 11);
- (ii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 392/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie odpowiedzialności przewoźników pasażerskich na morskich drogach wodnych z tytułu wypadków (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 24);
- (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146);
- (iv) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/18/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. ustanawiająca podstawowe zasady regulujące dochodzenia w sprawach wypadków w sektorze transportu morskiego i zmieniająca dyrektywę Rady 1999/35/WE oraz dyrektywę 2002/59/WE (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 114);
- (v) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/106/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie minimalnego poziomu wyszkolenia marynarzy (Dz.U. L 323 z 3.12.2008, s. 33);
- (vi) dyrektywa 98/41/WE z dnia 18 czerwca 1998 r. w sprawie rejestracji osób podróżujących na pokładzie statków pasażerskich płynących do portów państw członkowskich Wspólnoty lub z portów państw członkowskich Wspólnoty (Dz.U. L 188 z 2.7.1998, s. 35);
- (vii) dyrektywa 2001/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 grudnia 2001 r. ustanawiająca zharmonizowane wymagania i procedury dotyczące bezpieczeństwa załadunku i wyładunku na masowcach (Dz.U. L 13 z 16.1.2002, s. 9).

**E. Art. 1 lit. a) ppkt (v) – ochrona środowiska:**

- (i) wszelkie przestępstwa przeciwko ochronie środowiska, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/99/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie ochrony środowiska poprzez prawo karne (Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 28), lub wszelkie bezprawne postępowanie naruszające akty prawne wymienione w załącznikach do dyrektywy 2008/99/WE;
- (ii) dyrektywa 2004/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu (Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 56);
- (iii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 995/2010 z dnia 20 października 2010 r. ustanawiające obowiązki podmiotów wprowadzających do obrotu drewno i produkty z drewna (Dz.U. L 295 z 12.11.2010, s. 23);

- (iv) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/123/WE z dnia 21 października 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2005/35/WE w sprawie zanieczyszczenia pochodzącego ze statków oraz wprowadzenia sankcji w przypadku naruszenia prawa (Dz.U. L 280 z 27.10.2009, s. 52);
- (v) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/757 z dnia 29 kwietnia 2015 r. w sprawie monitorowania, raportowania i weryfikacji emisji dwutlenku węgla z transportu morskiego oraz zmiany dyrektywy 2009/16/WE (Dz.U. L 123 z 19.5.2015, s. 55);
- (vi) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1257/2013 z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie recyklingu statków oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1013/2006 i dyrektywę 2009/16/WE (Dz.U. L 330 z 10.12.2013, s. 1);
- (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60);
- (viii) rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1);
- (ix) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2193 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie ograniczenia emisji niektórych zanieczyszczeń do powietrza ze średnich obiektów energetycznego spalania (Dz.U. L 313 z 28.11.2015, s. 1).

**F. Art. 1 lit. a) ppkt (vi) – bezpieczeństwo jądrowe**

Przepisy dotyczące bezpieczeństwa jądrowego, które regulują:

- (i) dyrektywa Rady 2009/71/Euratom z dnia 25 czerwca 2009 r. ustanawiająca wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego obiektów jądrowych (Dz.U. L 172 z 2.7.2009, s. 18);
- (ii) dyrektywa Rady 2013/51/Euratom z dnia 22 października 2013 r. określająca wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludności w odniesieniu do substancji promieniotwórczych w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 296 z 7.11.2013, s. 12);
- (iii) dyrektywa Rady 2013/59/ Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1);
- (iv) dyrektywa Rady 2011/70/Euratom z dnia 19 lipca 2011 r. ustanawiająca ramy wspólnotowe w zakresie odpowiedzialnego i bezpiecznego gospodarowania wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi (Dz.U. L 199 z 2.8.2011, s. 48);
- (v) dyrektywa Rady 2006/117/Euratom z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie nadzoru i kontroli nad przemieszczaniem odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego (Dz.U. L 337 z 5.12.2006, s. 21).

**G. Art. 1 lit. a) ppkt (vii) – bezpieczeństwo żywności i pasz, zdrowie i dobrostan zwierząt**

1. Unijne prawo żywnościowe i paszowe podlegające ogólnym zasadom i wymaganiom określonym w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).
2. Zdrowie zwierząt, które reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).
4. Ochrona dobrostanu zwierząt, którą regulują:
  - (i) dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych (Dz.U. L 221 z 8.8.1998, s. 23);
  - (ii) rozporządzenie Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań oraz zmieniające dyrektywy 64/432/EWG i 93/119/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1255/97 (Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1);
  - (iii) rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania (Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1).

**H. Art. 1 lit. a) ppkt (viii) – zdrowie publiczne**

1. Środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, które regulują:
  - (i) dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30);
  - (ii) dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48);

- (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/45/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).
- 2. Środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które regulują:
  - (i) rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1);
  - (ii) dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67);
  - (iii) dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1);
  - (iv) rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1);
  - (v) rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1);
  - (vi) rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121);
  - (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).
- 3. Poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, które reguluje decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).
- 4. Prawa pacjentów, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).
- 5. Produkcja, prezentowanie i sprzedaż wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, które reguluje dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1).

**I. Art. 1 lit. a) ppkt (ix) – ochrona konsumentów**

Prawa konsumentów i ochrona konsumentów, które regulują:



- (i) dyrektywa 98/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie ochrony konsumenta przez podawanie cen produktów oferowanych konsumentom (Dz.U. L 80 z 18.3.1998, s. 27);
  - (ii) dyrektywa 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji (Dz.U. L 171 z 7.7.1999, s. 12);
  - (iii) dyrektywa 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. dotycząca sprzedaży konsumentom usług finansowych na odległość oraz zmieniająca dyrektywę Rady 90/619/EWG oraz dyrektywy 97/7/WE i 98/27/WE (Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 16);
  - (iv) dyrektywa 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotycząca nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniająca dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („Dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”) (Dz.U. L 149 z 11.6.2005, s. 22);
  - (v) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/48/WE z dnia 23 kwietnia 2008 r. w sprawie umów o kredyt konsumencki oraz uchylająca dyrektywę Rady 87/102/EWG (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 66);
  - (vi) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 64);
  - (vii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/92/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie porównywalności opłat związanych z rachunkami płatniczymi, przenoszenia rachunku płatniczego oraz dostępu do podstawowego rachunku płatniczego (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 214).
- J. Art. 1 lit. a) ppkt (x) – ochrona prywatności i danych osobowych oraz bezpieczeństwo sieci i systemów informacyjnych**
- (i) dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37);
  - (ii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1);
  - (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1).

## Część II

Art. 1 ust. 2 dyrektywy odnosi się do niżej wymienionych przepisów Unii.

**A. Art. 1 lit. a) ppkt (ii) – usługi finansowe, zapobieganie praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu**

**1. Usługi finansowe:**

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/65/WE z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (Dz.U. L 302 z 17.11.2009, s. 32);
- (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2341 z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie działalności instytucji pracowniczych programów emerytalnych oraz nadzoru nad takimi instytucjami (IORP) (Dz.U. L 354 z 23.12.2016, s. 37);
- (iii) dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 87);
- (iv) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 596/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie nadużyć na rynku (rozporządzenie w sprawie nadużyć na rynku) oraz uchylające dyrektywę 2003/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Komisji 2003/124/WE, 2003/125/WE i 2004/72/WE (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 1);
- (v) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. L 176 z 27.6.2013, s. 338);
- (vi) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/65/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych oraz zmieniająca dyrektywę 2002/92/WE i dyrektywę 2011/61/UE (Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 349);
- (vii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 909/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie usprawnienia rozrachunku papierów wartościowych w Unii Europejskiej i w sprawie centralnych depozytów papierów wartościowych, zmieniające dyrektywy 98/26/WE i 2014/65/UE oraz rozporządzenie (UE) nr 236/2012 (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 1);
- (viii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1286/2014 z dnia 26 listopada 2014 r. w sprawie dokumentów zawierających kluczowe informacje, dotyczących detalicznych produktów zbiorowego inwestowania i ubezpieczeniowych produktów inwestycyjnych (PRIIP) (Dz.U. L 352 z 9.12.2014, s. 1);
- (ix) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2365 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie przejrzystości transakcji finansowanych z użyciem papierów wartościowych i ponownego wykorzystania oraz zmiany rozporządzenia (UE) nr 648/2012 (Dz.U. L 337 z 23.12.2015, s. 1);

- (x) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/97 z dnia 20 stycznia 2016 r. w sprawie dystrybucji ubezpieczeń (wersja przekształcona) (Dz.U. L 26 z 2.2.2016, s. 19);
- (xi) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym (Dz.U. L 168 z 30.6.2017, s. 12).

## **2. Zapobieganie praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu:**

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/849 z dnia 20 maja 2015 r. w sprawie zapobiegania wykorzystywaniu systemu finansowego do prania pieniędzy lub finansowania terroryzmu, zmieniająca rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 648/2012 i uchylająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/60/WE oraz dyrektywę Komisji 2006/70/WE (Dz.U. L 141 z 5.6.2015, s. 73);
- (ii) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/847 z dnia 20 maja 2015 r. w sprawie informacji towarzyszących transferom środków pieniężnych i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 1781/2006 (Dz.U. L 141 z 5.6.2015, s. 1).

### **B. Art. 1 lit. a) ppkt (iv) – bezpieczeństwo transportu**

- (i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zgłaszania i analizy zdarzeń w lotnictwie cywilnym oraz podejmowanych w związku z nimi działań następczych, zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 oraz uchylenia dyrektywy 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzeń Komisji (WE) nr 1321/2007 i (WE) nr 1330/2007 (Dz.U. L 122 z 24.4.2014, s. 18);
- (ii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/54/UE z dnia 20 listopada 2013 r. dotycząca pewnych obowiązków państwa bandery w zakresie zgodności z Konwencją o pracy na morzu z 2006 r. oraz jej egzekwowania (Dz.U. L 329 z 10.12.2013, s. 1);
- (iii) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/16/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie kontroli przeprowadzanej przez państwo portu (Dz.U. L 131 z 28.5.2009, s. 57).

### **C. Art. 1 lit. a) ppkt (v) – ochrona środowiska:**

- (i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/30/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa działalności związanej ze złożami ropy naftowej i gazu ziemnego na obszarach morskich oraz zmiany dyrektywy 2004/35/WE (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 66).