



Bruxelles, 8 maggio 2018  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2018/0106 (COD)**

---

---

**8713/18  
ADD 1**

<b>FREMP 69</b>	<b>ENFOCUSTOM 86</b>
<b>JAI 384</b>	<b>AGRI 218</b>
<b>TELECOM 125</b>	<b>ETS 12</b>
<b>COMPET 285</b>	<b>SERVICES 40</b>
<b>RC 12</b>	<b>TRANS 181</b>
<b>CONSOM 132</b>	<b>FISC 203</b>
<b>DAPIX 128</b>	<b>SAN 139</b>
<b>DATAPROTECT 85</b>	<b>ENV 281</b>
<b>DROIPEN 63</b>	<b>GAF 15</b>
<b>FIN 372</b>	<b>ATO 26</b>
<b>EMPL 179</b>	<b>CYBER 85</b>
<b>MI 324</b>	<b>COPEN 134</b>
<b>PI 50</b>	<b>POLGEN 63</b>
<b>SOC 234</b>	<b>INF 63</b>
<b>CODEC 717</b>	<b>ANIMAUX 6</b>

## **PROPOSTA**

---

Origine: Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 23 aprile 2018

Destinatario: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: COM(2018) 218 final ANNEX 1

---

Oggetto: ALLEGATO della Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 218 final ANNEX 1.

---

All.: COM(2018) 218 final ANNEX 1



Bruxelles, 23.4.2018  
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

**ALLEGATO**

**della**

**Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione**

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

## ALLEGATO

### Parte I

#### **A. Articolo 1, lettera a), punto i) – appalti pubblici**

1. Procedure per l'aggiudicazione di appalti relativi a forniture di prodotti per la difesa, di appalti relativi a forniture e servizi nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e di qualsiasi altro contratto o servizio, disciplinate dalla seguente legislazione dell'Unione:
  - i) direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 1);
  - ii) direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65);
  - iii) direttiva 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e che abroga la direttiva 2004/17/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 243);
  - iv) direttiva 2009/81/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al coordinamento delle procedure per l'aggiudicazione di taluni appalti di lavori, di forniture e di servizi nei settori della difesa e della sicurezza da parte delle amministrazioni aggiudicatrici/degli enti aggiudicatori, e recante modifica delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE (GU L 216 del 20.8.2009, pag. 76).
2. Procedure di ricorso disciplinate dalla seguente legislazione dell'Unione:
  - i) direttiva 92/13/CEE del Consiglio, del 25 febbraio 1992, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione delle norme comunitarie in materia di procedure di appalto degli enti erogatori di acqua e di energia e degli enti che forniscono servizi di trasporto nonché degli enti che operano nel settore delle telecomunicazioni (GU L 76 del 23.3.1992, pag. 14);
  - ii) direttiva 89/665/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, che coordina le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione delle procedure di ricorso in materia di aggiudicazione degli appalti pubblici di forniture e di lavori (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 33).

#### **B. Articolo 1, lettera a), punto ii) – servizi finanziari, prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo**

Norme che istituiscono un quadro di regolamentazione e di vigilanza e che prevedono una protezione dei consumatori e degli investitori nei mercati dei servizi finanziari e dei capitali dell'Unione e nei settori bancario, del credito, dell'assicurazione e riassicurazione, delle pensioni professionali o individuali, dei titoli, dei fondi di investimento, dei pagamenti e dei servizi di consulenza nel settore degli investimenti e dei servizi di cui all'allegato I della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338), disciplinate dalla seguente legislazione dell'Unione:

- i) direttiva 2009/110/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli

istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE (GU L 267, 10.10.2009, pag. 7);

- ii) direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010 (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 1);
- iii) regolamento (UE) n. 236/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, relativo alle vendite allo scoperto e a taluni aspetti dei contratti derivati aventi ad oggetto la copertura del rischio di inadempimento dell'emittente (credit default swap) (GU L 86 del 24.3.2012, pag. 1);
- iv) regolamento (UE) n. 345/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, relativo ai fondi europei per il venture capital (GU L 115 del 25.4.2013, pag. 1);
- v) regolamento (UE) n. 346/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013, relativo ai fondi europei per l'imprenditoria sociale (GU L 115 del 25.4.2013, pag. 18);
- vi) direttiva 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (GU L 60 del 28.2.2014, pag. 34);
- vii) regolamento (UE) n. 537/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui requisiti specifici relativi alla revisione legale dei conti di enti di interesse pubblico e che abroga la decisione 2005/909/CE della Commissione (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 77);
- viii) regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 84);
- ix) direttiva (UE) 2015/2366 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE (GU L 337 del 23.12.2015, pag. 35);
- x) direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 12);
- xi) direttiva 2007/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, relativa all'esercizio di alcuni diritti degli azionisti di società quotate (GU L 184 del 14.7.2007, pag. 17).

### **C. Articolo 1, lettera a), punto iii) – sicurezza dei prodotti**

- 1. Requisiti generali di sicurezza per i prodotti immessi nel mercato dell'Unione, definiti e disciplinati dalla seguente legislazione dell'Unione:
  - i) direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4);
  - ii) normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti fabbricati diversi da alimenti, mangimi, medicinali per uso umano e veterinario, piante e animali vivi, prodotti di origine umana e prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla

loro futura riproduzione, elencati nel regolamento XX che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione e per la sua applicazione<sup>1</sup>;

- iii) direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (direttiva quadro) (GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1).
2. Commercializzazione e utilizzo di prodotti sensibili e pericolosi, disciplinati dalla seguente legislazione dell'Unione:
- i) direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che semplifica le modalità e le condizioni dei trasferimenti all'interno delle Comunità di prodotti per la difesa (GU L 146 del 10.6.2009, pag. 1);
  - ii) direttiva 91/477/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1991, relativa al controllo dell'acquisizione e della detenzione di armi (GU L 256 del 13.9.1991, pag. 51);
  - iii) regolamento (UE) n. 258/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2012, che attua l'articolo 10 del protocollo delle Nazioni Unite contro la fabbricazione e il traffico illeciti di armi da fuoco, loro parti e componenti e munizioni, addizionale alla convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità transnazionale organizzata (protocollo delle Nazioni Unite sulle armi da fuoco), e dispone autorizzazioni all'esportazione, misure di importazione e transito per le armi da fuoco, loro parti e componenti e munizioni (GU L 94 del 30.3.2012, pag. 1);
  - iv) regolamento (UE) n. 98/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi (GU L 39 del 9.2.2013, pag. 1).

**D. Articolo 1, lettera a), punto iv) – sicurezza dei trasporti**

- 1. Requisiti di sicurezza nel settore ferroviario di cui alla direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 102).
- 2. Requisiti di sicurezza nel settore dell'aviazione civile di cui al regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sulle inchieste e la prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE (GU L 295 del 12.11.2010, pag. 35).
- 3. Requisiti di sicurezza nel settore stradale, disciplinati dalla seguente legislazione dell'Unione:

---

<sup>1</sup> 2017/0353 (COD) - si tratta attualmente di una proposta di regolamento che stabilisce norme e procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione relativa ai prodotti e per la sua applicazione e che modifica i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) n. 305/2011, (UE) n. 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 e (UE) 2017/1369 e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE e 2014/90/UE; tale proposta contiene una definizione di "normativa di armonizzazione dell'Unione", elenca nel relativo allegato tutta la normativa di armonizzazione dell'Unione e fa riferimento ai "prodotti armonizzati" in termini generali.

- i) direttiva 2008/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali (GU L 319 del 29.11.2008, pag. 59);
  - ii) direttiva 2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea (GU L 167 del 30.4.2004, pag. 39).
4. Requisiti di sicurezza nel settore marittimo, disciplinati dalla seguente legislazione dell'Unione:
- i) regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi (rifusione) (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 11);
  - ii) regolamento (CE) n. 392/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alla responsabilità dei vettori che trasportano passeggeri via mare in caso di incidente (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 24);
  - iii) direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146);
  - iv) direttiva 2009/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, che stabilisce i principi fondamentali in materia di inchieste sugli incidenti nel settore del trasporto marittimo e che modifica la direttiva 1999/35/CE del Consiglio e la direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 114);
  - v) direttiva 2008/106/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (GU L 323 del 3.12.2008, pag. 33);
  - vi) direttiva 98/41/CE del Consiglio, del 18 giugno 1998, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità (GU L 188 del 2.7.1998, pag. 35);
  - vii) direttiva 2001/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 dicembre 2001, recante requisiti e procedure armonizzate per la sicurezza delle operazioni di carico e di scarico delle navi portarinfuse (GU L 13 del 16.1.2002, pag. 9).

**E. Articolo 1, lettera a), punto v) – tutela dell'ambiente**

- i) Qualunque tipo di reato contro la tutela dell'ambiente disciplinato dalla direttiva 2008/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, sulla tutela penale dell'ambiente (GU L 328 del 6.12.2008, pag. 8) o qualunque illecito che costituisca una violazione della normativa di cui agli allegati della direttiva 2008/99/CE;
- ii) direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 56);
- iii) regolamento (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (GU L 295 del 12.11.2010, pag. 23);

- iv) direttiva 2009/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni (GU L 280 del 27.10.2009, pag. 52);
- v) regolamento (UE) 2015/757 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, concernente il monitoraggio, la comunicazione e la verifica delle emissioni di anidride carbonica generate dal trasporto marittimo e che modifica la direttiva 2009/16/CE (GU L 123 del 19.5.2015, pag. 55);
- vi) regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE (GU L 330 del 10.12.2013, pag. 1);
- vii) regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60);
- viii) regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1);
- ix) direttiva (UE) 2015/2193 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa alla limitazione delle emissioni nell'atmosfera di taluni inquinanti originati da impianti di combustione medi (GU L 313 del 28.11.2015, pag. 1).

**F. Articolo 1, lettera a), punto iv) – sicurezza nucleare**

Norme in materia di sicurezza nucleare disciplinate dalla seguente legislazione dell'Unione:

- i) direttiva 2009/71/Euratom del Consiglio, del 25 giugno 2009, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (GU L 172 del 2.7.2009, pag. 18);
- ii) direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (GU L 296 del 7.11.2013, pag. 12);
- iii) direttiva 2013/59/ Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1);
- iv) direttiva 2011/70/Euratom del Consiglio, del 19 luglio 2011, che stabilisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi (GU L 199 del 2.8.2011, pag. 48);
- v) direttiva 2006/117/Euratom del Consiglio, del 20 novembre 2006, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito (GU L 337 del 5.12.2006, pag. 21).

**G. Articolo 1, lettera a), punto vii) – sicurezza degli alimenti e dei mangimi, salute e benessere degli animali**

1. Norme dell'Unione riguardanti gli alimenti e i mangimi cui si applicano i principi e i requisiti generali di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).
2. Salute degli animali disciplinata dal regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).
3. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e la decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).
4. Protezione del benessere degli animali disciplinata dalla seguente legislazione dell'Unione:
  - i) direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23);
  - ii) regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1);
  - iii) regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1).

#### **H. Articolo 1, lettera a), punto viii) – salute pubblica**

1. Misure che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza per gli organi e le sostanze di origine umana, disciplinate dalla seguente legislazione dell'Unione:
  - i) direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30);
  - ii) direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48);



- iii) direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14).
2. Misure che stabiliscono parametri elevati di qualità e sicurezza per i prodotti medicinali e i dispositivi di impiego medico, disciplinate dalla seguente legislazione dell'Unione:
    - i) regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1);
    - ii) direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67);
    - iii) direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1);
    - iv) regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1);
    - v) regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1);
    - vi) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121);
    - vii) regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).
  3. Gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui alla decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).
  4. Diritti dei pazienti di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).
  5. Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, disciplinate dalla direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1).

#### **I. Articolo 1, lettera a), punto ix) – protezione dei consumatori**

Diritti dei consumatori e protezione dei consumatori disciplinati dalla seguente legislazione dell'Unione:

- i) direttiva 98/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa alla protezione dei consumatori in materia di indicazione dei prezzi dei prodotti offerti ai consumatori (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 27);
- ii) direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo (GU L 171 del 7.7.1999, pag. 12);
- iii) direttiva 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, concernente la commercializzazione a distanza di servizi finanziari ai consumatori e che modifica la direttiva 90/619/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE e 98/27/CE (GU L 271 del 9.10.2002, pag. 16);
- iv) direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (“direttiva sulle pratiche commerciali sleali”) (GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22);
- v) direttiva 2008/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2008, relativa ai contratti di credito ai consumatori e che abroga la direttiva 87/102/CEE (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 66);
- vi) direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 64);
- vii) direttiva 2014/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sulla comparabilità delle spese relative al conto di pagamento, sul trasferimento del conto di pagamento e sull'accesso al conto di pagamento con caratteristiche di base (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 214).

**J. Articolo 1, lettera a), punto x) – tutela della vita privata e dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi**

- i) Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37);
- ii) regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1);
- iii) direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (GU L 194 del 19.7.2016, pag. 1).

**Parte II**

L'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva fa riferimento alla seguente legislazione dell'Unione:

**A. Articolo 1, lettera a), punto ii) – servizi finanziari, prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo**

**1. Servizi finanziari**

- i) Direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) (GU L 302 del 17.11.2009, pag. 32);
- ii) direttiva (UE) 2016/2341 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, relativa alle attività e alla vigilanza degli enti pensionistici aziendali o professionali (EPAP) (GU L 354 del 23.12.2016, pag. 37);
- iii) direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 87);
- iv) regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo agli abusi di mercato (regolamento sugli abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE della Commissione (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 1);
- v) direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338);
- vi) direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 349);
- vii) regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012 (GU L 257, del 28.8.2014, pag. 1);
- viii) regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (GU L 352 del 9.12.2014, pag. 1);
- ix) regolamento (UE) n. 2015/2365 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, sulla trasparenza delle operazioni di finanziamento tramite titoli e del riutilizzo e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 337, del 23.12.2015, pag. 1);
- x) direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (rifusione) (GU L 26 del 2.2.2016, pag. 19);
- xi) regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato (GU L 168 del 30.6.2017, pag. 12).

**2. Prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo**

- i) Direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione (GU L 141 del 5.6.2015, pag. 73);
- ii) regolamento (UE) 2015/847 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006 (GU L 141 del 5.6.2015, pag. 1).

**B. Articolo 1, lettera a), punto iv) – sicurezza dei trasporti**

- i) Regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione (GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18);
- ii) direttiva 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (GU L 329 del 10.12.2013, pag. 1);
- iii) direttiva 2009/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa al controllo da parte dello Stato di approdo (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 57).

**C. Articolo 1, lettera a), punto v) – tutela dell'ambiente**

- i) Direttiva 2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 66).