ANNESS

**Parti I**

**A.** **Artikolu 1(a)(i) – l-akkwist pubbliku:**

1. Proċeduri għal akkwist relatati ma’ kuntratti ta’ provvista għal prodotti tad-difiża u kuntratti ta’ provvista u ta’ servizzi għal ilma, enerġija, trasport, u servizzi postali u kull kuntratt jew servizz ieħor kif irregolat taħt il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni:

(i) id-Direttiva 2014/23/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-għoti ta' kuntratti ta' konċessjoni (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 1);

(ii) id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65);

(iii) id-Direttiva 2014/25/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist minn entitajiet li joperaw fis-setturi tas-servizzi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u postali u li tħassar id-Direttiva 2004/17/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 243);

(iv) id-Direttiva 2009/81/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta’ Lulju 2009 dwar il-koordinazzjoni tal-proċeduri għall-għoti ta’ ċerti kuntratti tax-xogħol, provvisti u servizzi minn awtoritajiet jew entitajiet kontraenti fl-oqsma tad-difiża u s-sigurtà u li temenda d-Direttivi 2004/17/KE u 2004/18/KE (ĠU L 216 20.8.2009 p. 76).

1. Proċeduri ta’ reviżjoni rregolati bi:

(i) id-Direttiva tal-Kunsill 92/13/KEE tal-25 ta’ Frar 1992 li tikkoordina l-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirrelataw għall-applikazzjoni tar-regoli Komunitarji dwar il-proċeduri ta’ akkwist ta’ entitajiet li joperaw fis-setturi tal-ilma, l-enerġija, it-trasport u t-telekomunikazzjoni (ĠU L 76, 23.3.1992, p. 14);

(ii) id-Direttiva tal-Kunsill 89/665/KEE tal-21 ta’ Diċembru 1989 dwar il-koordinazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi rigward l-applikazzjoni tal-proċeduri ta’ reviżjoni għall-għoti ta’ kuntratti ta’ provvista pubblika u xogħlijiet pubbliċi (ĠU L 395, 30.12.1989, p. 33).

**B.** **Artikolu 1(a)(ii) – is-servizzi finanzjarji, il-prevenzjoni tal-ħasil tal-flus u l-finanzjament tat-terroriżmu:**

Regoli li jistabbilixxu qafas regolatorju u superviżorju u protezzjoni tal-konsumatur u tal-investitur fis-swieq tas-servizzi finanzjarji u kapitali tal-Unjoni, l-ibbankjar, il-kreditu, l-assigurazzjoni u r-riassigurazzjoni, il-pensjonijiet okkupazzjonali jew personali, it-titoli, il-fondi ta’ investiment, il-konsulenza dwar il-pagamenti u l-investiment u s-servizzi elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta’ Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investiment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.06.2013, p. 338), kif irregolati bi:

(i) id-Direttiva 2009/110/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 dwar il-bidu, l-eżerċizzju u s-superviżjoni prudenzjali tan-negozju tal-istituzzjonijiet tal-flus elettroniċi li temenda d-Direttivi 2005/60/KE u 2006/48/KE u li tħassar id-Direttiva 2000/46/KE (ĠU L 267, 10.10.2009, p. 7);

(ii) id-Direttiva 2011/61/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar Maniġers ta' Fondi ta' Investiment Alternattivi u li temenda d-Direttivi 2003/41/KE u 2009/65/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 1060/2009 u (UE) Nru 1095/2010 (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 1);

(iii) ir-Regolament (UE) Nru 236/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta’ Marzu 2012 dwar bejgħ bin-nieqes u ċerti aspetti tas-swaps ta’ inadempjenza tal-kreditu (ĠU L 86, 24.3.2012, p. 1);

(iv) ir-Regolament (UE) Nru 345/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2013 dwar fondi Ewropej ta' kapital ta' riskju (ĠU L 115, 25.4.2013, p. 1);

(v) ir-Regolament (UE) Nru 346/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2013 dwar il-fondi ta’ intraprenditorija soċjali Ewropej (ĠU L 115, 25.4.2013, p. 18);

(vi) id-Direttiva 2014/17/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Frar 2014 dwar kuntratti ta' kreditu għall-konsumaturi marbutin ma' proprjetà immobbli residenzjali u li temenda d-Direttivi 2008/48/KE u 2013/36/UE u r-Regolament (UE) Nru 1093/2010 (ĠU L 60, 28.2.2014, p. 34);

(vii) ir-Regolament (UE) Nru 537/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar rekwiżiti speċifiċi dwar l-awditjar statutorju ta' entitajiet ta' interess pubbliku u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2005/909/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 77);

(viii) ir-Regolament (UE) Nru 600/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar is-swieq tal-istrumenti finanzjarji u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012 (ĠU L 173, 12.6.2014, p. 84);

(ix) id-Direttiva (UE) 2015/2366/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar is-servizzi ta' pagament fis-suq intern, li temenda d-Direttivi 2002/65/KE, 2009/110/KE u 2013/36/UE u r-Regolament (UE) Nru 1093/2010, u li tħassar id-Direttiva 2007/64/KE (ĠU L 337, 23.12.2015, p. 35);

(x) id-Direttiva 2004/25/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 fuq offerti ta' xiri (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 12);

(xi) id-Direttiva 2007/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Lulju 2007 dwar l-eżerċizzju ta’ ċerti drittijiet tal-azzjonisti ta’ kumpanniji kkwotati (ĠU L 184, 14.7.2007, p. 17).

**C.** **Artikolu 1(a)(iii) – is-sikurezza tal-prodotti:**

1. Rekwiżiti dwar is-sikurezza ġenerali ta’ prodotti mqiegħda fis-suq tal-Unjoni kif definit u rregolat bi:

(i) id-Direttiva Nru 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta’ Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4);

(ii) Leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni li tikkonċerna prodotti maħduma għajr ikel, għalf, prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju, pjanti ħajjin u annimali, prodotti ta’ oriġini umana u prodotti ta’ pjanti u annimali relatati direttament mar-riproduzzjoni futura tagħhom kif elenkati fir-Regolament XX li jistabbilixxi regoli u proċeduri għal konformità u infurzar tal-leġiżlazzjoni ta’ armonizzazzjoni tal-Unjoni[[1]](#footnote-2);

(iii) id-Direttiva 2007/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li tistabbilixxi kwadru għall-approvazzjoni ta' vetturi bil-mutur u l-karrijiet tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi (Direttiva Kwadru) (ĠU L 263, 9.10.2007, p. 1).

1. Kummerċjalizzazzjoni u użu ta’ prodotti sensittivi u perikolużi, kif irregolati bi:

(i) id-Direttiva 2009/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-issimplifikar tat-termini u l-kundizzjonijiet tat-trasferimenti ta' prodotti relatati mad-difiża fil-Komunità (ĠU L 146, 10.06.2009, p. 1);

(ii) id-Direttiva tal-Kunsill 91/477/KEE tat-18 ta’ Ġunju 1991 dwar il-kontroll tal-akkwist u l-pussess ta’ armi (ĠU L 256, 13.9.1991, p. 51);

(iii) ir-Regolament (UE) Nru 258/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Marzu 2012 li jimplimenta l-Artikolu 10 tal-Protokoll tan-Nazzjonijiet Uniti kontra l-iffabrikar illeċitu ta' u l-ittraffikar fl-armi tan-nar, il-partijiet, komponenti u ammunizzjoni tagħhom, li tissupplimenta l-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra l-kriminalità organizzata transnazzjonali (il-Protokoll tan-NU dwar l-Armi tan-Nar) u li jistabbilixxi awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, u miżuri rigward l-importazzjoni u t-transitu għall-armi tan-nar, il-partijiet u l-komponenti tagħhom u l-ammunizzjoni (ĠU L 94, 30.3.2012, p. 1);

(iv) ir-Regolament (UE) Nru 98/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Jannar 2013 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta’ prekursuri tal-isplussivi, ĠU L 39, 9.2 2013 p. 1).

**D.** **Artikolu 1(a)(iv) – is-sikurezza tat-trasport:**

1. Rekwiżiti tas-sikurezza fis-settur ferrovjarju kif irregolati bid-Direttiva (UE) 2016/798 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar is-sikurezza ferrovjarja (ĠU L 138, 26.5.2016, p.102).
2. Rekwiżiti tas-sikurezza fis-settur tal-avjazzjoni ċivili kif irregolati bir-Regolament (UE) Nru 996/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta’ Ottubru 2010 dwar l-investigazzjoni u l-prevenzjoni ta’ aċċidenti u inċidenti fis-settur tal-avjazzjoni ċivili u li jħassar id-Direttiva 94/56/KE (ĠU L 295, 12.11.2010, p. 35).
3. Rekwiżiti tas-sikurezza fis-settur tat-toroq kif irregolati bi:

(i) id-Direttiva 2008/96/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta’ Novembru 2008 dwar il-ġestjoni tas-sikurezza fl-infrastruttura tat-toroq (ĠU L 319, 29.11.2008, p. 59);

(ii) id-Direttiva 2004/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-ħtiġiet minimi tas-sigurtà għall-mini fin-Network Trans-Ewropew tat-Toroq (ĠU L 167, 30.4.2004, p. 39).

1. Rekwiżiti tas-sikurezza fis-settur tat-toroq kif irregolati bi:

(i) ir-Regolament (KE) Nru 391/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar ir-regoli u l-istandards komuni għall-organizzazzjonijiet għall-ispezzjoni u l-perizji tal-vapuri (ĠU L 131, 28.5.2009, p. 11);

(ii) ir-Regolament (KE) Nru 392/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ April 2009 dwar ir-responsabbiltà ta’ trasportaturi ta' passiġġieri bil-baħar fil-każ ta' aċċidenti (ĠU L 131, 28.5.2009, p. 24);

(iii) id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146);

(iv) id-Direttiva 2009/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 li tistabbilixxi l-prinċipji fundamentali li jirregolaw l-investigazzjoni ta' aċċidenti fis-settur tat-trasport marittimu u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 1999/35/KE u d-Direttiva 2002/59/KE (ĠU L 131, 28.5.2009, p. 114);

(v) id-Direttiva 2008/106/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta’ Novembru 2008 dwar il-livell minimu ta’ taħriġ tal-baħħara (ĠU L 323, 3.12.2008, p. 33).

(vi) id-Direttiva tal-Kunsill 98/41/KE tat-18 ta' Ġunju 1998 dwar ir-reġistrazzjoni ta' persuni li jbaħħru abbord vapuri tal-passiġġieri li joperaw lejn jew minn portijiet tal-Istati Membri tal-Komunità (ĠU L 188, 2.7.1998, p. 35);

(vii) id-Direttiva 2001/96/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Diċembru 2001 li tistabbilixxi l-ħtiġiet u l-proċeduri armonizzati għat-tagħbija u l-ħatt b'sigurtà ta’ bastimenti ta' tagħbija bl-ingrossa (ĠU L 13, 16.1.2002, p. 9).

**E.** **Artikolu 1(a)(v) – il-protezzjoni tal-ambjent:**

(i) Kull reat kriminali kontra l-protezzjoni tal-ambjent kif irregolata bid-Direttiva 2008/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta’ Novembru 2008 dwar il-protezzjoni tal-ambjent permezz tal-liġi kriminali (ĠU L 328, 6.12.2008, p. 28) jew kull imġiba illegali li tikser il-leġiżlazzjoni stabbilita fl-Annessi tad-Direttiva 2008/99/KE;

(ii) id-Direttiva 2004/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 dwar ir-responsabbiltà ambjentali f'dak li għandu x'jaqsam mal-prevenzjoni u r-rimedju għal danni ambjentali (ĠU L 143, 30.4.2004, p. 56);

(iii) ir-Regolament (UE) Nru 995/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta’ Ottubru 2010 li jistabbilixxi l-obbligi tal-operaturi li jqiegħdu fis-suq injam u prodotti tal-injam (ĠU L 295, 12.11.2010, p. 23);

(iv) id-Direttiva 2009/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta’ Ottubru 2009 li temenda d-Direttiva 2005/35/KE dwar it-tniġġis ikkawżat minn vapuri u l-introduzzjoni ta’ penali għal ksur (ĠU L 280, 27.10.2009, p. 52).

(v) ir-Regolament (UE) 2015/757 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2015 dwar il-monitoraġġ, ir-rappurtar u l-verifika ta' emissjonijiet tad-diossidu tal-karbonju mit-trasport marittimu, u li jemenda d-Direttiva 2009/16/KE (ĠU L 123, 19.5.2015, p. 55);

(vi) ir-Regolament (UE) Nru 1257/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar ir-riċiklaġġ tal-bastimenti u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1013/2006 u d-Direttiva 2009/16/KE (ĠU L 330, 10.12.2013, p. 1);

(vii) ir-Regolament (KE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi (ĠU L 201, 27.7.2012, p. 60);

(viii) ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta ' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p.1);

(ix) id-Direttiva (UE) 2015/2193 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar il-limitazzjoni tal-emissjonijiet ta' ċerti sustanzi niġġiesa fl-arja minn impjanti tal-kombustjoni medji (ĠU L 313, 28.11.2015, p. 1).

**F.** **Artikolu 1(a)(vi) – is-sikurezza tat-trasport:**

Regoli dwar is-sikurezza nukleari kif irregolati bi:

(i) id-Direttiva tal-Kunsill 2009/71/Euratom tal-25 ta' Ġunju 2009 li tistabbilixxi qafas Komunitarju għas-sigurtà tal-installazzjonijiet nukleari (ĠU L 172, 2.7.2009, p. 18);

(ii) id-Direttiva tal-Kunsill 2013/51/Euratom tat-22 ta' Ottubru 2013 li tistabbilixxi rekwiżiti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku ġenerali fir-rigward ta' sustanzi radjuattivi fl-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 296, 7.11.2013, p. 12);

(iii) id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1);

(iv) id-Direttiva tal-Kunsill 2011/70/Euratom tad-19 ta' Lulju 2011 li tistabbilixxi qafas Komunitarju għall-ġestjoni responsabbli u sikura ta' fjuwil użat u skart radjuattiv (ĠU L 199, 2.8.2011, p. 48);

(v) id-Direttiva tal-Kunsill 2006/117/Euratom tal-20 ta’ Novembru 2006 dwar is-superviżjoni u l-kontroll ta’ vjeġġi ta’ skart radjuattiv u ta’ kombustibbli nukleari eżawrit (ĠU L 337, 5.12.2006, pp. 21).

**G.** **Artikolu 1(a)(vii) – is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, is-saħħa u l-benessri tal-annimali:**

1. Liġi tal-Unjoni dwar l-ikel u l-għalf immexxija mill-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali kif definiti bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).
2. Is-saħħa tal-annimali kif irregolata bir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Marzu 2016 dwar il-mard trasmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali (“Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali”) (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).
3. Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta’ Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta’ regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).
4. Il-protezzjoni tal-benessri tal-annimali kif irregolata bi:

(i) id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE tal-20 ta' Lulju 1998 dwar il-ħarsien ta’ annimali miżmuma għal skopijiet ta’ biedja (ĠU L 221, 8.8.1998, p. 23);

(ii) ir-Regolament (KE) Nru 1/2005 tal-Kunsill tat-22 ta’ Diċembru 2004 dwar il-protezzjoni tal-annimali waqt it-trasport u operazzjonijiet relatati u li temenda d-Direttivi 64/432/KEE u 93/119/KE u r-Regolament (KE) Nru 1255/97 (ĠU L 3, 5.1.2005, p. 1);

(iii) ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1099/2009 tal-24 ta' Settembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-annimali waqt il-qatla (ĠU L 303, 18.11.2009, p. 1).

**H.** **Artikolu 1(a)(viii) – is-saħħa pubblika:**

1. Miżuri li jistabbilixxu standards għolja ta’ kwalità u sikurezza tal-organi u sustanzi ta’ oriġini umana, kif irregolati bi:

(i) id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta’ kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta’ demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30);

(ii) id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48);

(iii) id-Direttiva 2010/45/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

1. Miżuri li jistabbilixxu standards għolja ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku kif irregolati bi:

(i) ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1);

(ii) id-Direttiva 2001/83/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67);

(iii) id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1);

(iv) ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1);

(v) ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1);

(vi) ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121);

(vii) ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

1. Theddid transfruntiera serju għas-saħħa kif irregolat bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).
2. Id-drittijiet tal-pazjenti kif irregolati bid-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).
3. Il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ ta’ tabakk u prodotti relatati rregolati bid-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE (ĠU L 127, 29.4.2014, p. 1).

**I.** **Artikolu 1(a)(ix) – il-protezzjoni tal-konsumatur:**

Id-drittijiet tal-konsumatur u l-protezzjoni tal-konsumatur kif irregolati bi:

(i) id-Direttiva 98/6/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Frar 1998 dwar il-protezzjoni tal-konsumatur fl-indikazzjoni tal-prezzijiet ta’ prodotti offruti lill-konsumaturi (ĠU L 80, 18.3.1998, p. 27);

(ii) id-Direttiva 1999/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Mejju 1999 dwar ċerti aspetti tal-bejgħ ta’ oġġetti tal-konsum u garanziji assoċjati magħhom (ĠU L 171, 7.7.1999, p. 12);

(iii) id-Direttiva 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Settembru 2002 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq b’distanza ta’ servizzi finanzjarji ta’ konsumaturi u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/619/KEE u d-Direttivi 97/7/KE u 98/27/KE (ĠU L 271, 9.10.2002, p. 16);

(iv) id-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta’ Mejju 2005 dwar prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Direttiva dwar Prattiċi Kummerċjali Żleali) (ĠU L 149, 11.6.2005, p. 22);

(v) id-Direttiva 2008/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ April 2008 dwar ftehim ta’ kreditu għall-konsumatur u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 87/102/KEE (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 66);

(vi) id-Direttiva 2011/83/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Ottubru 2011 dwar drittijiet tal-konsumatur, li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 93/13/KEE u d-Direttiva 1999/44/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 85/577/KEE u d-Direttiva 97/7/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 64).

(vii) id-Direttiva 2014/92/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Lulju 2014 dwar il-komparabbiltà tat-tariffi relatati mal-kontijiet tal-ħlas, il-bdil tal-kontijiet tal-ħlas u l-aċċess għal kontijiet tal-ħlas b’karatteristiċi bażiċi (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 214).

**J.** **Artikolu 1(a)(x) –il-protezzjoni tal-privatezza u d-data personali, u sikurezza tan-netwerks u tas-sistemi ta’ informazzjoni:**

(i) id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjonijiet elettroniċi) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37);

(ii) ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1);

(iii) id-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2016 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' sigurtà tan-netwerks u tas-sistemi tal-informazzjoni madwar l-Unjoni (ĠU L 194, 19.7.2016, p. 1).

**Parti II**

L-Artikolu 1(2) tad-Direttiva jirreferi għal din il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni**:**

**A.** **Artikolu 1(a)(ii) – is-servizzi finanzjarji, il-prevenzjoni tal-ħasil tal-flus u l-finanzjament tat-terroriżmu:**

1. **Is-servizzi finanzjarji:**

(i) id-Direttiva 2009/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar il-koordinazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-impriżi tal-investiment kollettiv f'titoli trasferibbli (UCITS) (ĠU L 302, 17.11.2009, p. 32);

(ii) id-Direttiva (UE) 2016/2341 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta’ Diċembru 2016 dwar l-attivitajiet u s-superviżjoni ta’ istituzzjonijiet għall-provvista ta’ rtirar okkupazzjonali (IORPs) (ĠU L 354, 23.12.2016, p. 37);

(iii) id-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-verifiki statutorji tal-kontijiet annwali u tal-kontijiet konsolidati, li temenda d-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 84/253/KEE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 87);

(iv) ir-Regolament (UE) Nru 596/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 dwar l-abbuż tas-suq (Regolament dwar l-abbuż tas-suq) u li jħassar id-Direttiva 2003/6/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 2003/124/KE, 2003/125/KE u 2004/72/KE (ĠU L 173, 12.6.2014, p. 1);

(v) id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investiment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338);

(vi) id-Direttiva 2014/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar is-swieq fl-istrumenti finanzjarji u li temenda d-Direttiva 2002/92/KE u d-Direttiva 2011/61/UE (ĠU L 173, 12.6.2014, p. 349);

(vii) ir-Regolament (UE) Nru 909/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Lulju 2014 dwar it-titjib fis-saldu tat-titoli fl-Unjoni Ewropea u dwar depożitorji ċentrali tat-titoli u li jemenda d-Direttivi 98/26/KE u 2014/65/UE u r-Regolament (UE) Nru 236/2012 (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 1);

(viii) ir-Regolament (UE) Nru 1286/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2014 dwar dokumenti bl-informazzjoni ewlenija għal prodotti aggregati ta' investiment għall-konsumaturi bbażati fuq l-assigurazzjoni (PRIIPs) (ĠU L 352, 9.12.2014, p. 1);

(ix) ir-Regolament (UE) 2015/2365 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar it-trasparenza ta' transazzjonijiet ta' finanzjament tat-titoli u l-użu mill-ġdid u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012 (ĠU L 337, 23.12.2015, p. 1);

(x) id-Direttiva (UE) 2016/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta’ Jannar 2016 dwar id-distribuzzjoni tal-assigurazzjoni (riformulazzjoni) (ĠU L 26, 2.2.2016, p.19);

(xi) ir-Regolament (UE) 2017/1129 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar il-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ f'suq regolat (OJ L 168, 30.6.2017, p. 12).

1. **Il-prevenzjoni tal-ħasil tal-flus u l-finanzjament tat-terroriżmu:**

(i) id-Direttiva (UE) 2015/849 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2015 dwar il-prevenzjoni tal-użu tas-sistema finanzjarja għall-finijiet tal-ħasil tal-flus jew il-finanzjament tat-terroriżmu, li temenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li tħassar id-Direttiva 2005/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/70/KE (ĠU L 141, 5.6.2015, p. 73);

(ii) ir-Regolament (UE) 2015/847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2015 dwar l-informazzjoni li takkumpanja t-trasferimenti ta' fondi u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1781/2006 (ĠU L 141, 5.6.2015, p. 1).

**B.** **Artikolu 1(a)(iv) – is-sikurezza tat-trasport:**

(i) ir-Regolament (UE) Nru 376/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar ir-rappurtar, l-analiżi u s-segwitu ta' okkorrenzi fl-avjazzjoni ċivili, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 996/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva 2003/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1321/2007 u (KE) Nru 1330/2007 (ĠU L 122, 24.4.2014, p. 18);

(ii) id-Direttiva 2013/54/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar ċerti responsabbiltajiet tal-Istat tal-bandiera għall-konformità mal-Konvenzjoni dwar ix-Xogħol Marittimu 2006 u l-infurzar tagħha (ĠU L 329, 10.12.2013, p. 1);

(iii) id-Direttiva 2009/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ April 2009 dwar il-kontroll tal-Istat tal-Port (ĠU L 131, 28.5.2009, p. 57).

**C.** **Artikolu 1(a)(v) – il-protezzjoni tal-ambjent:**

(i) id-Direttiva 2013/30/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta’ Ġunju 2013 dwar l-operazzjonijiet taż-żejt u tal-gass offshore u li temenda d-Direttiva 2004/35/KE (ĠU L 178, 28.6.2013, p. 66).

1. 2017/0353 (COD) - Din hija attwalment Proposta għal Regolament li jistabbilixxi regoli u proċeduri għall-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni fuq il-prodotti u għall-infurzar tagħha u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 305/2011, (UE) Nru 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 u (UE) 2017/1369 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u d-Direttivi 2004/42/KE, 2009/48/KE, 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 u 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li fiha definizzjoni ta’ “leġiżlazzjoni armonizzata tal-UE” u ta’ inklużjoni fil-lista annessa ma’ kull leġiżlazzjoni armonizzata u jirreferu għal “prodotti armonizzati” f’termini ġenerali. [↑](#footnote-ref-2)