Stockholms läns landsting

16

Remiss - EU-direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

LS 2018-0810

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2018-09-12

LS 2018-0810

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

Föredragande landstingsråd: Irene Svenonius

Ärendebeskrivning

Justitiedepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förslag till direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

Att avge yttrande till Justitiedepartementet över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten i enlighet med förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

Det aktuella förslaget innebär stärkt skydd för så kallade visselblåsare inom både offentlig- och privat sektor. Tillämpningsområdet begränsas till vissa områden där överträdelser av unionsrätten kan medföra allvarlig skada för allmänintresset, exempelvis inom offentlig upphandling eller folkhälsan.

Därför föreslås att det ska upprättas ett repressalieförbud. Dessutom ska rapporteringskanaler för visselblåsare inrättas. För landstinget innebär förslaget att en intern rapporteringskanal ska inrättas.

Visselblåsare förtjänar ett starkt skydd och bidrar ofta till att uppdaga problem i verksamheter, brister i arbetsmiljön, slöseri med resurser eller annat som beslutande instanser annars inte skulle nås av. Det är också skälet till att Landstinget har tagit initiativ till att starta en central visselblåsartjänst där oegentligheter kan rapporteras in.

Det är dock även viktigt att utreda vilka möjligheter som föreligger för att möjliggöra att visselblåsaren kan vara anonym vid intern och extern rapportering. Därmed finns också behov av att utreda avvägningen mellan visselblåsarens anonymitet samt möjligheten att kunna införa sanktioner mot denne vid medvetet falska och illvilliga rapporter.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

Irene Svenonius

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik
Hanna Nyström Schraml

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-08-15

LS 2018-0810

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

Ärendebeskrivning

Justitiedepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förslag till direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Justitiedepartementet över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten i enlighet med förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av

unionsrätten innebär stärkt skydd för så kallade visselblåsare inom både offentlig- och privat sektor. Tillämpningsområdet begränsas till vissa områden där överträdelser av unionsrätten kan medföra allvarlig skada för allmänintresset, exempelvis inom offentlig upphandling eller folkhälsan. Förslaget är att det ska upprättas ett repressalieförbud samt inrättas rapporteringskanaler för visselblåsare. För landstinget innebär förslaget att en intern rapporteringskanal ska inrättas.

Förvaltningen är generellt sett positiv till förslaget och välkomnar ett stärkt skydd för visselblåsare. Däremot anser förvaltningen att det bör utredas vilka möjligheter som föreligger för att möjliggöra att visselblåsaren kan vara anonym vid intern och extern rapportering. Därmed uppstår behov av att utreda avvägningen mellan visselblåsarens anonymitet samt möjligheten att kunna införa sanktioner mot denne vid medvetet falska och illvilliga rapporter. Förvaltningen efterfrågar även möjlighet till skydd för visselblåsare som rapporterar om oegentligheter i arbetsmiljön.

Bakgrund
Syftet med aktuellt direktivförslag är att stärka skyddet för visselblåsare och därigenom stärka kontrollen av efterlevnaden av unionsrätten på vissa områden och med avseende på vissa rättsakter där överträdelse av unionsrätten kan orsaka allvarlig skada för allmänintresset. Exempelvis omfattas överträdelser på områden inom offentlig upphandling, transportsäkerhet, miljöskydd, folkhälsa samt skydd för privatliv och personuppgifter av det föreslagna direktivets tillämpningsområde. Förslaget omfattar även bl.a. överträdelser som rör EU:s konkurrensregler och överträdelser av bolagsskatteregler. Ett starkt skydd för visselblåsare medför enligt motiveringen till förslaget också ett skydd mot exempelvis bedrägeri, korruption och skatteflykt.

Personkretsen som direktivet föreslås omfatta är mycket bred. Inte endast arbetstagare utan även bl.a. personer i en pågående rekryteringsprocess, volontärer, styrelseledamöter samt anställda hos leverantörer samt underleverantörer omfattas av skyddet. Det avgörande är om personen fått vetskap om överträdelsen i ett arbetsrelaterat sammanhang.

Den rapporterande personen måste haft rimliga skäl att tro att informationen vid tiden för rapporteringen var sann för att skyddas mot repressalier. Skyddet för visselblåsaren bortfaller inte om denne misstar sig angående de rapporterade förhållandenas allvar eller om fara för det allmänna intresset inte har förverkligats så länge som denna har rimliga skäl att tro att uppgifterna varit riktiga. Rimliga skäl presumeras föreligga

om inte och till dess att motsatsen bevisas. Den rapporterande kan åläggas sanktioner vid medvetet oriktiga rapporter. Detta beskrivs vara nödvändigt för att motverka illvillig rapportering samt för att behålla förtroendet för systemet.

Enligt förslaget ska det finnas tre typer av kanaler för rapportering: 1. intern rapportering, 2. extern rapportering till behörig myndighet och 3. avslöjanden genom offentliggörande till allmänheten. Visselblåsare föreslås vara skyldiga att först använda interna kanaler. I vissa fall såsom om de interna kanalerna sannolikt inte skulle fungera ska visselblåsaren kunna lämna sina uppgifter direkt till behöriga myndigheter via extern rapportering. Som alternativ ska visselblåsaren kunna välja att istället göra sitt avslöjande genom att offentliggöra det för allmänheten t.ex. via massmedia. Visselblåsaren tillhandahållas tydliga interna och externa rapporteringskanaler. För att effektivt kunna förebygga och upptäcka överträdelser av unionsrätten bör relevant information snabbt nå de som är närmast problemet, därför föreslås att interna rapporteringskanaler ska inrättas i både privat och offentlig sektor. I rapporteringskanalerna ska förfaranden för uppföljning och återkoppling till visselblåsaren ingå. En visselblåsare ska normalt få återkoppling om vilka åtgärder som vidtagits av den som mottagit rapporten inom en rimlig tidsfrist som i regel inte bör överstiga tre månader.

Visselblåsare ska enligt förslaget få sin identitet skyddad. Förutsatt att visselblåsaren agerar i god tro ska denne skyddas från alla former av direkta eller indirekta repressalier. Den som vidtar repressalien kan t.ex. vara arbetsgivare eller uppdragsgivare. En visselblåsare som har drabbats av repressalier ska ha tillgång till lättillgänglig och kostnadsfri rådgivning och lämpliga rättsmedel t.ex. avseende interimistiska åtgärder i avvaktan på att rättsliga förfaranden slutförs.

I förslaget föreslås att det ska införas sanktioner mot den som hindrar eller försöker hindra rapportering eller avslöjande eller vidtar någon åtgärd i strid med repressalieförbudet eller som avslöjar identiteten på en visselblåsare i strid med direktivet.

Enligt förslaget ska medlemsstaterna senast den 15 maj 2021 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet. I dagsläget är skyddet för visselblåsare fragmenterat i unionen. Därför föreslås direktivet medföra ett minimiskydd för visselblåsare i medlemsländerna. Därigenom skapas en enhetlig minimumnivå inom unionen.

Överväganden
Ett stärkt skydd för visselblåsare är positivt och förvaltningen har därför en överlag positiv inställning till förslaget.

Landstinget åläggs enligt förslaget till direktiv att upprätta en intern kanal för anmälan av överträdelser av unionsrätten inom angivna områden. Rapporteringskanalen ska ha kapacitet att ta emot rapporter på ett sätt som försäkrar att den rapporterandes identitet behandlas konfidentiellt. Dessutom ska uppföljning samt återkoppling av rapporten kunna göras till den som anmält överträdelsen. Istället för att själv ta emot rapporter kan landstinget välja att tillhandahålla en tredje part att fungera som en rapporteringsplattform. Detta gäller under förutsättning att den externa partens oberoende, konfidentialitet, uppgiftsskydd och tystnadsplikt kan garanteras. Oavsett hur landstinget väljer att göra kommer det att kräva vissa resurser. Inom landstinget pågår för närvarande ett framtagande av en policy för uppförande, bemötande och likvärdigbehandling (LS 2017–1198). Inom landstinget pågår även arbete med en landstingsgemensam visselblåsarfunktion. Denna visselblåsarfunktion kan komma att behöva anpassas för att svara mot den rapporteringskanal som förslaget till direktiv föreskriver.

En problematik med förslaget till direktiv är att visselblåsaren inte säkerställs möjlighet till fullkomlig anonymitet i rapporteringskanalerna. Det hade varit önskvärt att direktivet medförde krav på att inrätta rapporteringskanaler där visselblåsaren kunnat vara helt anonym. Detta skulle höja skyddet för visselblåsaren och potentiellt medföra en större trygghet och därmed öka sannolikheten för att en person rapporterar om en överträdelse. Anonymitet bidrar också till ökad trygghet för visselblåsaren att inte drabbas av direkta eller indirekta repressalier. Samtidigt kan fullkomlig anonymitet vara svårt att förena med de föreslagna bestämmelserna om sanktioner gentemot illvilliga anmälare. Utan en möjlighet att införa sanktioner mot medvetet illvilliga anmälare kan förtroendet för systemet riskeras. Förvaltningen efterfrågar därför en utredning av huruvida stärkt anonymitet är möjligt i förhållande till behovet av att kunna införa sanktioner mot medvetet illvilliga anmälare. Utredningen bör också innefatta utredning av hur ordningen för återkoppling och uppföljning av rapporten kan bibehållas trots att visselblåsarens anonymitet på bästa möjliga sätt respekteras.

Direktivet lämnar också utrymme för önskemål om skydd för visselblåsare även vid rapportering om arbetsmiljöfrågor. En visselblåsare som larmar om en farlig eller skadlig arbetsmiljö omfattas inte av direktivet trots att en arbetsplats som medför risk för skada kan utgöra en överträdelse av unionsrätten. Förvaltningen efterfrågar därför ett vidare tillämpningsområde för direktivet än det förslaget innebär.

Förslaget ska inte hindra att medlemsstaterna behåller eller inför rättigheter för visselblåsare som är mer förmånliga för dem än vad som anges i direktivet. Nationella regleringar måste dock vara förenliga med direktivet. En noggrann analys behöver göras i fråga om vilka effekter förslaget kan få för svensk rätt men ett genomförande av förslaget kan förväntas leda till förändrad och ny lagstiftning.

Jämfört med den svenska visselblåsarlagen, lag (2016:749) om särskilt skydd mot repressalier för arbetstagare som slår larm om allvarliga missförhållanden, innebär direktivet enligt förslaget en lägre tröskel för att visselblåsaren ska skyddas mot repressalier. Exempelvis är det enligt förslaget till direktiv inte upp till anmälaren att avgöra om en oegentlighet på arbetsplatsen utgör ett väsentligt missförhållande och därför kan anmälas utan även larm om potentiella så kallade olagligheter ska omfattas. Direktivet föreslås också omfatta en bredare personkrets jämfört med visselblåsarlagen. Ett sådant ökat skydd för visselblåsare får anses vara positivt.

Det finns idag även andra svenska författningar inom det föreslagna direktivets område. Däribland kan nämnas meddelarskyddet som är reglerat i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetslagen. Meddelarskyddet ger ett skydd mot enskilda gentemot det allmänna och består av flera komponenter: meddelarfrihet, anskaffarfrihet, rätt till anonymitet, efterforskningsförbud och repressalieförbud.

I förslaget till yttrande anges de synpunkter som framförs till departementet med anledning av remissen.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet att anta yttrandet har inga ekonomiska konsekvenser. Om förslagen i betänkandet genomförs kan dessa komma att medföra kostnader för landstinget, vilka dock är svårbedömda.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Anne Rundquist
Chefsjurist

Beslutsexpediering:
Akt
Justitiedepartementet

Godkänd av Malin Frenning, 2018-08-15

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2018-09-18

LS 2018-0810

Justitiedepartementet
Dnr Ju2018/02783/L6

Yttrande över Europakommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

Sammanfattning

Stockholms läns landsting tillstyrker förslaget till direktiv om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten. Landstinget ställer sig positiv till ett stärkt skydd för visselblåsare och välkomnar en enhetlig lägsta skyddsnivå i unionen.

Landstinget efterfrågar däremot ett starkare skydd för visselblåsarens möjlighet till anonymitet. Det vore därför önskvärt med utredning i frågan om hur visselblåsarens anonymitet på bästa sätt ska säkerställas i förhållande till de föreslagna bestämmelserna som medför att en medvetet illvillig anmälare ska sanktioneras. Det fordras då också utredning kring hur återrapportering och uppföljning av rapporten ska genomföras i förhållande till visselblåsarens möjlighet till anonymitet. Därutöver efterfrågas skydd även för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten vad gäller arbetsmiljö.

Motivering

Landstinget ställer sig positiv till det stärkta skydd visselblåsare föreslås tillföras genom direktivet. Däremot efterfrågas ett starkare skydd för visselblåsarens anonymitet. I den interna rapporteringskanalen förefaller det som att visselblåsarens identitet ska hållas konfidentiell, däremot framstår det inte som att direktivet enligt förslaget ställer krav på att anmälaren kan rapportera helt anonymt. För att säkerställa ett fullgott repressalieskydd för visselblåsaren samt för att åstadkomma en trygg och bekväm miljö för denne vore det önskvärt med krav på ett system som ger visselblåsaren möjlighet att vara helt anonym. En för visselblåsaren tryggare möjlighet att rapportera kan bidra till att så många oegentligheter

som möjligt rapporteras. Eftersom förslaget också innebär att det i direktivet ska införas sanktioner mot medvetet illvilliga anmälare försvåras möjligheten till full anonymitet. Landstinget efterfrågar därför utredning av vilka möjligheter som föreligger för att kunna hålla anmälarens identitet anonym samtidigt som medvetet illvilliga anmälare minimeras.

Landstinget anser också att en nackdel med direktivet är att det inte omfattar skydd för visselblåsare som larmar om oegentligheter avseende arbetsmiljön. Både överträdelser av unionsrätten som medför en riskabel arbetsmiljö och personerna som rapporterar om dem bör vara skyddsvärda nog att omfattas av direktivet.

I övrigt välkomnar landstinget det ökade skydd direktivet skulle medföra för visselblåsare t.ex. jämfört med lag (2016:749) om särskilt skydd mot repressalier för arbetstagare som slår larm om allvarliga missförhållanden då direktivet enligt förslaget innebär en lägre tröskel för att visselblåsaren ska skyddas mot repressalier bl.a. då direktivet föreslås omfatta en bredare personkrets. Det finns flera svenska författningar inom det föreslagna direktivets område och en noggrann analys behöver göras i fråga om vilka effekter förslaget kan få för svensk rätt.

EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Ankom
Stockholms läns landsting
2018 -06- 28
Dnr LS 2018-0810

Bryssel den 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

BILAGA

till förslaget

till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

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

BILAGA

Del I

A. Artikel 1 a i – offentlig upphandling:

1. Förfaranden för upphandling avseende varukontrakt för försvarsprodukter och varu- och tjänstekontrakt för vatten, energi, transporter och posttjänster samt varje annat varu- och tjänstekontrakt som regleras av unionslagstiftning:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 om tilldelning av koncessioner (EUT L 94, 28.3.2014, s. 1).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 243).

iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/81/EG av den 13 juli 2009 om samordning av förfarandena vid tilldelning av vissa kontrakt för byggentreprenader, varor och tjänster av upphandlande myndigheter och enheter på försvars- och säkerhetsområdet och om ändring av direktiven 2004/17/EG och 2004/18/EG (EUT L 216, 20.8.2009, s. 76).

2. Prövningsförfaranden, som regleras av:

i) Rådets direktiv 92/13/EEG av den 25 februari 1992 om samordning av lagar och andra författningar om gemenskapsregler om upphandlingsförfaranden tillämpade av företag och verk inom vatten-, energi-, transport- och telekommunikationssektorerna (EGT L 76, 23.3.1992, s. 14).

ii) Rådets direktiv 89/665/EEG av den 21 december 1989 om samordning av lagar och andra författningar för prövning av offentlig upphandling av varor och bygg- och anläggningsarbeten (EGT L 395, 30.12.1989, s. 33).

B. Artikel 1 a ii – finansiella tjänster, förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism:

Regler som fastställer en ram för reglering och tillsyn och konsument- och investerarskydd i samband med finansiella tjänster och kapitalmarknader, banktjänster och tjänster som avser krediter, försäkringar och återförsäkringar, tjänstepensioner och individuellt pensionssparande, värdepapper, investeringsfonder, betalningar och investeringsrådgivning samt de tjänster som förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338), som regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/110/EG av den 16 september 2009 om rätten att starta och driva affärsverksamhet i institut för elektroniska pengar samt om tillsyn av sådan verksamhet, om ändring av direktiven 2005/60/EG och 2006/48/EG och om upphävande av direktiv 2000/46/EG (EUT L 267, 10.10.2009, s. 7).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder samt om ändring av direktiv 2003/41/EG och 2009/65/EG och förordningarna (EG) nr 1060/2009 och (EU) nr 1095/2010 (EUT L 174, 1.7.2011, s. 1).

iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 236/2012 av den 14 mars 2012 om blankning och vissa aspekter av kreditswappar (EUT L 86, 24.3.2012, s. 1).

iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 345/2013 av den 17 april 2013 om europeiska riskkapitalfonder (EUT L 115, 25.4.2013, s. 1).

v) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 346/2013 av den 17 april 2013 om europeiska fonder för socialt företagande (EUT L 115, 25.4.2013, s. 18).

vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/17/EU av den 4 februari 2014 om konsumentkreditavtal som avser bostadsfastighet och om ändring av direktiven 2008/48/EG och 2013/36/EU och förordning (EU) nr 1093/2010 (EUT L 60, 28.2.2014, s. 34).

vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 av den 16 april 2014 om särskilda krav avseende lagstadgad revision av företag av allmänt intresse och om upphävande av kommissionens beslut 2005/909/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 77).

viii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 600/2014 av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 (EUT L 173, 12.6.2014, s. 84).

ix) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2366 av den 25 november 2015 om betaltjänster på den inre marknaden, om ändring av direktiven 2002/65/EG, 2009/110/EG och 2013/36/EU samt förordning (EU) nr 1093/2010 och om upphävande av direktiv 2007/64/EG (EUT L 337 23.12.2015, s. 35).

x) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/25/EG av den 21 april 2004 om uppköpserbjudanden (EUT L 142, 30.4.2004, s. 12).

xi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/36/EG av den 11 juli 2007 om utnyttjande av vissa av aktieägares rättigheter i börsnoterade företag (EUT L 184, 14.7.2007, s. 17).

C. Artikel 1 a iv – produktsäkerhet:

1. Allmänna säkerhetskrav för produkter som släpps ut på unionsmarknaden, som definieras i och regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).

ii) Unionens harmoniseringslagstiftning avseende industriprodukter, med undantag av livsmedel, foder, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med direkt koppling till deras framtida fortplantning, enligt förteckningen i förordning XXX om fastställande av regler och förfaranden för överensstämmelse med och genomdrivande av unionens harmoniseringslagstiftning[1];

[1] 2017/0353 (COD) - Detta är för närvarande ett förslag till förordning om fastställande av regler och förfaranden för överensstämmelse med och genomdrivande av unionens harmoniseringslagstiftning för produkter och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 305/2011, (EU) nr

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon ("Ramdirektiv") (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1)

2. Saluföring och användning av känsliga och farliga produkter, som regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/43/EG av den 6 maj 2009 om förenkling av villkoren för överföring av försvarsrelaterade produkter inom gemenskapen (EUT L 146, 10.6.2009, s. 1).

ii) Rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EGT L 256, 13.9.1991, s. 51).

iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 258/2012 av den 14 mars 2012 om genomförande av artikel 10 i FN:s protokoll om olaglig tillverkning av och handel med eldvapen, delar till eldvapen och ammunition, bifogat till Förenta nationernas konvention mot gränsöverskridande organiserad brottslighet (FN:s protokoll om skjutvapen), och om införande av exporttillstånd, import- och transiteringsåtgärder för skjutvapen, delar till skjutvapen och ammunition (EUT L 94, 30.3.2012, s. 1).

iv) Förordning (EU) nr 98/2013 av den 15 januari 2013 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer (EUT L 39, 9.2.2013, s. 1).

D. Artikel 1 a iv – transportsäkerhet:

1. Säkerhetskrav inom järnvägssektorn, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/798 av den 11 maj 2016 om järnvägssäkerhet (EUT L 138, 26.5.2016, s. 102).

2. Säkerhetskrav inom sektorn för civil luftfart, som regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 996/2010 av den 20 oktober 2010 om utredning och förebyggande av olyckor och tillbud inom civil luftfart och om upphävande av direktiv 94/56/EG (EUT L 295, 12.11.2010, s. 35).

3. Säkerhetskrav inom vägtransportsektorn, som regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/96/EG av den 19 november 2008 om förvaltning av vägars säkerhet (EUT L 319, 29.11.2008, s. 59).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/54/EG av den 29 april 2004 om minimikrav för säkerhet i tunnlar som ingår i det transeuropeiska vägnätet (EUT L 167, 30.4.2004, s. 39).

4. Säkerhetskrav inom sjöfartssektorn, som regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 391/2009 av den 23 april 2009 om gemensamma regler och standarder för organisationer som utför inspektioner och utövar tillsyn av fartyg (omarbetning) (EUT L 131, 28.5.2009, s. 11).

528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2017/1369 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG, 2009/48/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU som innehåller en definition av "EU:s harmoniseringslagstiftning" och en förteckning i bilagan över all den harmoniserade lagstiftningen, samt hänvisar till "harmoniserade produkter" i generell mening.

ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 392/2009 av den 23 april 2009 om transportörens skadeståndsansvar i samband med olyckor vid passagerarbefordran till sjöss (EUT L 131, 28.5.2009, s. 24).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).

iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/18/EG av den 23 april 2009 om grundläggande principer för utredning av olyckor i sjötransportsektorn och om ändring av rådets direktiv 1999/35/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG (EUT L 131, 28.5.2009, s. 114).

v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/106/EG av den 19 november 2008 om minimikrav på utbildning för sjöfolk (EUT L 323, 3.12.2008, s. 33).

vi) Rådets direktiv nr 98/41/EG av den 18 juni 1998 om registrering av personer som färdas ombord på passagerarfartyg som ankommer till eller avgår från hamnar i gemenskapens medlemsstater (EGT L 188, 2.7.1998, s. 35).

vii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/96/EG av den 4 december 2001 om fastställande av harmoniserade krav och förfaranden för säker lastning och lossning av bulkfartyg (EGT L 13, 16.1.2002, s. 9).

E. Artikel 1 a v – miljöskydd:

i) Varje straffbar gärning mot skyddet för miljön, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG av den 19 november 2008 om skydd för miljön genom straffrättsliga bestämmelser (EUT L 328, 6.12.2008, s. 28) eller varje olaglig handling som utgör en överträdelse av den lagstiftning som anges i bilagorna till direktiv 2008/99/EG.

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador (EUT L 143, 30.4.2004, s. 56).

iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 995/2010 av den 20 oktober 2010 om fastställande av skyldigheter för verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden (EUT L 295, 12.11.2010, s. 23).

iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/123/EG av den 21 oktober 2009 om ändring av direktiv 2005/35/EG om föroreningar förorsakade av fartyg och införandet av sanktioner för överträdelser (EUT L 280, 27.10.2009, s. 52).

v) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/757 av den 29 april 2015 om övervakning, rapportering och verifiering av koldioxidutsläpp från sjötransporter och om ändring av direktiv 2009/16/EG (EUT L 123, 19.5.2015, s. 55).

vi) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2013 av den 20 november 2013 om återvinning av fartyg och om ändring av förordning (EG) nr 1013/2006 och direktiv 2009/16/EG (EUT L 330 10.12.2013, s. 1).

vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60).

viii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv

1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

ix) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2193 av den 25 november 2015 om begränsning av utsläpp till luften av vissa föroreningar från medelstora förbränningsanläggningar (EUT L 313, 28.11.2015, s. 1).

F. Artikel 1 a vi – kärnsäkerhet:

Regler om kärnsäkerhet, som regleras av:

i) Rådets direktiv 2009/71/Euratom av den 25 juni 2009 om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar (EUT L 172, 2.7.2009, s. 18).

ii) Rådets direktiv 2013/51/Euratom av den 22 oktober 2013 om fastställande av krav avseende skydd av allmänhetens hälsa mot radioaktiva ämnen i dricksvatten (EUT L 296, 7.11.2013, s. 12).

iii) Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1).

iv) Rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall (EUT L 199, 2.8.2011, s. 48).

v) Rådets direktiv 2006/117/Euratom av den 20 november 2006 om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle (EUT L 337, 5.12.2006, s. 21).

G. Artikel 1 a vii – livsmedels- och fodersäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande:

1. Unionens livsmedels- och foderlagstiftning, som regleras av de allmänna principer och krav som definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

2. Djurhälsa, som regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och

om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

4. Skydd av djurs välbefinnande, som regleras av:

i) Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).

ii) Rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1).

iii) Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1).

H. Artikel 1 a viii – folkhälsa:

1. Åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, som regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

2. Åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter, som regleras av:

i) Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

v) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk användning och om ändring av förordning (EEG)

nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1),

vi) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

3. Allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, som regleras av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

4. Patienträttigheter, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

5. Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

I. Artikel 1 a ix – konsumentskydd:

Konsumenträttigheter och konsumentskydd, som regleras av:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/6/EG av den 16 februari 1998 om konsumentskydd i samband med prismärkning av varor som erbjuds konsumenter (EGT L 80, 18.3.1998, s. 27).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG av den 25 maj 1999 om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier (EGT L 171, 7.7.1999, s. 12).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/65/EG av den 23 september 2002 om distansförsäljning av finansiella tjänster till konsumenter och om ändring av rådets direktiv 90/619/EEG samt direktiven 97/7/EG och 98/27/EG (EGT L 271, 9.10.2002, s. 16).

iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/48/EG av den 23 april 2008 om konsumentkreditavtal och om upphävande av rådets direktiv 87/102/EEG (EUT L 133, 22.5.2008, s. 66).

vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter och om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets

direktiv 85/577/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG (EUT L 304, 22.11.2011, s. 64).

vii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/92/EU av den 23 juli 2014 om jämförbarhet för avgifter som avser betalkonto, byte av betalkonto och tillgång till betalkonto med grundläggande funktioner (EUT L 257, 28.8.2014, s. 214).

J. Artikel 1 a x – skydd av privatlivet och personuppgifter samt säkerhet i nätverks- och informationssystem:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).

ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (EUT L 194, 19.7.2016, s. 1).

Del II

Artikel 1.2 i direktivet avser följande unionslagstiftning:

A. Artikel 1 a ii – finansiella tjänster, förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism:

1. Finansiella tjänster:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (EUT L 302, 17.11.2009, s. 32).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2341 av den 14 december 2016 om verksamhet i och tillsyn över tjänstepensionsinstitut (EUT L 354, 23.12.2016, s. 37).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsredovisning, årsbokslut och koncernredovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 87).

iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk (marknadsmissbruksförordning) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/6/EG och kommissionens direktiv 2003/124/EG, 2003/125/EG och 2004/72/EG (EUT L 173, 12.6.2014, s. 1).

v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338).

vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av direktiv 2002/92/EG och av direktiv 2011/61/EU (EUT L 173, 12.6.2014, s. 349).

vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 909/2014 av den 23 juli 2014 om förbättrad värdepappersavveckling i Europeiska unionen och om värdepapperscentraler samt ändring av direktiv 98/26/EG och 2014/65/EU och förordning (EU) nr 236/2012 (EUT L 257, 28.8.2014, s. 1).

viii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1286/2014 av den 26 november 2014 om faktablad för paketerade och försäkringsbaserade investeringsprodukter för icke-professionella investerare (Priip-produkter) (EUT L 352, 9.12.2014, s. 1).

ix) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2365 av den 25 november 2015 om transparens i transaktioner för värdepappersfinansiering och om återanvändning samt om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 (EUT L 337, 23.12.2015, s. 1).

x) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/97 av den 20 januari 2016 om försäkringsdistribution (omarbetning (EUT L 026 2.2.2016, s. 19).

xi) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG (EUT L 168, 30.6.2017, s. 12).

2. Förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/849 av den 20 maj 2015 om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/60/EG och kommissionens direktiv 2006/70/EG (EUT L 141, 5.6.2015, s. 73).

ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/847 av den 20 maj 2015 om uppgifter som ska åtfölja överföringar av medel och om upphävande av förordning (EG) nr 1781/2006 (EUT L 141, 5.6.2015, s. 1).

B. Artikel 1 a iv – transportsäkerhet:

i) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 376/2014 av den 3 april 2014 om rapportering, analys och uppföljning av händelser inom civil luftfart om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 996/2010 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/42/EG, kommissionens förordningar (EG) nr 1321/2007 och (EG) nr 1330/2007 (EUT L 122, 24.4.2014, s. 18).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/54/EU av den 20 november 2013 om vissa flaggstaters ansvar i fråga om efterlevnad och verkställighet av 2006 års konvention om arbete till sjöss (EUT L 329, 10.12.2013, s. 1).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG av den 23 april 2009 om hamnstatskontroll (EUT L 131, 28.5.2009, s. 57).

C. Artikel 1 a v – miljöskydd:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/30/EU av den 12 juni 2013 om säkerhet för olje- och gasverksamhet till havs och om ändring av direktiv 2004/35/EG (EUT L 178, 28.6.2013, s. 66).