

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **DIRECTIVA (UE) 2019/1937 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 23 de octubre de 2019
relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión
(DO L 305 de 26.11.2019, p. 17)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (UE) 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de octubre de 2020	L 347	1	20.10.2020
► <u>M2</u>	Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022	L 265	1	12.10.2022



**DIRECTIVA (UE) 2019/1937 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO**

de 23 de octubre de 2019

**relativa a la protección de las personas que informen sobre
infracciones del Derecho de la Unión**

CAPÍTULO I

**ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y CONDICIONES DE
PROTECCIÓN**

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva tiene por objeto reforzar la aplicación del Derecho y las políticas de la Unión en ámbitos específicos mediante el establecimiento de normas mínimas comunes que proporcionen un elevado nivel de protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación material

1. La presente Directiva establece normas mínimas comunes para la protección de las personas que informen sobre las siguientes infracciones del Derecho de la Unión:

- a) infracciones que entren dentro del ámbito de aplicación de los actos de la Unión enumerados en el anexo relativas a los ámbitos siguientes:
 - i) contratación pública,
 - ii) servicios, productos y mercados financieros, y prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo,
 - iii) seguridad de los productos y conformidad,
 - iv) seguridad del transporte,
 - v) protección del medio ambiente,
 - vi) protección frente a las radiaciones y seguridad nuclear,
 - vii) seguridad de los alimentos y los piensos, sanidad animal y bienestar de los animales,
 - viii) salud pública,
 - ix) protección de los consumidores,
 - x) protección de la privacidad y de los datos personales, y seguridad de las redes y los sistemas de información;
- b) infracciones que afecten a los intereses financieros de la Unión tal como se contemplan en el artículo 325 del TFUE y tal como se concretan en las correspondientes medidas de la Unión;

▼B

c) infracciones relativas al mercado interior, tal como se contemplan en el artículo 26, apartado 2, del TFUE, incluidas las infracciones de las normas de la Unión en materia de competencia y ayudas otorgadas por los Estados, así como las infracciones relativas al mercado interior en relación con los actos que infrinjan las normas del impuesto sobre sociedades o a prácticas cuya finalidad sea obtener una ventaja fiscal que desvirtúe el objeto o la finalidad de la legislación aplicable del impuesto sobre sociedades.

2. La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros para ampliar la protección en su Derecho nacional a otros ámbitos o actos no previstos en el apartado 1.

*Artículo 3***Relación con otros actos de la Unión y disposiciones nacionales**

1. Cuando, en los actos sectoriales de la Unión enumerados en la parte II del anexo, se establezcan normas específicas sobre la denuncia de infracciones, se aplicarán dichas normas. Lo dispuesto en la presente Directiva será aplicable en la medida en que un asunto no se rija obligatoriamente por los citados actos sectoriales de la Unión.

2. La presente Directiva no afectará a la responsabilidad de los Estados miembros de velar por la seguridad nacional ni a su facultad de proteger sus intereses esenciales en materia de seguridad. En particular, no afectará a las denuncias de infracciones de las normas de contratación pública que estén relacionadas con cuestiones de defensa o seguridad, salvo que se rijan por los actos pertinentes de la Unión.

3. La presente Directiva no afectará a la aplicación del Derecho de la Unión o nacional relativo a:

- a) la protección de información clasificada;
- b) la protección del secreto profesional de los médicos y abogados;
- c) el secreto de las deliberaciones judiciales;
- d) las normas de enjuiciamiento criminal.

4. La presente Directiva no afectará a las normas nacionales relativas al ejercicio del derecho de los trabajadores a consultar a sus representantes o sindicatos, a la protección frente a posibles medidas perjudiciales injustificadas derivadas de tales consultas ni a la autonomía de los interlocutores sociales y su derecho a celebrar convenios colectivos. Ello se entenderá sin perjuicio del nivel de protección otorgado por la presente Directiva.

*Artículo 4***Ámbito de aplicación personal**

1. La presente Directiva se aplicará a los denunciantes que trabajen en el sector privado o público y que hayan obtenido información sobre infracciones en un contexto laboral, incluyendo, como mínimo, a:

▼B

- a) las personas que tengan la condición de trabajadores en el sentido del artículo 45, apartado 1, del TFUE, incluidos los funcionarios;
- b) las personas que tengan la condición de trabajadores no asalariados, en el sentido del artículo 49 del TFUE;
- c) los accionistas y personas pertenecientes al órgano de administración, dirección o supervisión de una empresa, incluidos los miembros no ejecutivos, así como los voluntarios y los trabajadores en prácticas que perciben o no una remuneración;
- d) cualquier persona que trabaje bajo la supervisión y la dirección de contratistas, subcontratistas y proveedores.

2. La presente Directiva también se aplicará a los denunciantes cuando comuniquen o revelen públicamente información sobre infracciones obtenida en el marco de una relación laboral ya finalizada.

3. La presente Directiva también se aplicará a los denunciantes cuya relación laboral todavía no haya comenzado, en los casos en que la información sobre infracciones haya sido obtenida durante el proceso de selección o de negociación precontractual.

4. Las medidas de protección del denunciante previstas en el capítulo VI también se aplicarán, en su caso, a:

- a) los facilitadores;
- b) terceros que estén relacionados con el denunciante y que puedan sufrir represalias en un contexto laboral, como compañeros de trabajo o familiares del denunciante, y
- c) las entidades jurídicas que sean propiedad del denunciante, para las que trabaje o con las que mantenga cualquier otro tipo de relación en un contexto laboral.

*Artículo 5***Definiciones**

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «infracciones»: las acciones u omisiones que:
 - i) sean ilícitas y estén relacionadas con los actos y ámbitos de actuación de la Unión que entren dentro del ámbito de aplicación material del artículo 2, o
 - ii) desvirtúen el objeto o la finalidad de las normas establecidas en los actos y ámbitos de actuación de la Unión que entren dentro del ámbito de aplicación material del artículo 2;
- 2) «información sobre infracciones»: la información, incluidas las sospechas razonables, sobre infracciones reales o potenciales, que se hayan producido o que muy probablemente puedan producirse en la organización en la que trabaje o haya trabajado el denunciante o en otra organización con la que el denunciante esté o haya estado en contacto con motivo de su trabajo, y sobre intentos de ocultar tales infracciones;

▼B

- 3) «denuncia» o «denunciar»: la comunicación verbal o por escrito de información sobre infracciones;
- 4) «denuncia interna»: la comunicación verbal o por escrito de información sobre infracciones dentro de una entidad jurídica de los sectores privado o público;
- 5) «denuncia externa»: la comunicación verbal o por escrito de información sobre infracciones ante las autoridades competentes;
- 6) «revelación pública» o «revelar públicamente»: la puesta a disposición del público de información sobre infracciones;
- 7) «denunciante»: una persona física que comunica o revela públicamente información sobre infracciones obtenida en el contexto de sus actividades laborales;
- 8) «facilitador»: una persona física que asiste a un denunciante en el proceso de denuncia en un contexto laboral, y cuya asistencia debe ser confidencial;
- 9) «contexto laboral»: las actividades de trabajo presentes o pasadas en el sector público o privado a través de las cuales, con independencia de la naturaleza de dichas actividades, las personas pueden obtener información sobre infracciones y en el que estas personas podrían sufrir represalias si comunicasen dicha información;
- 10) «persona afectada»: una persona física o jurídica a la que se haga referencia en la denuncia o revelación pública como la persona a la que se atribuye la infracción o con la que se asocia la infracción;
- 11) «represalia»: toda acción u omisión, directa o indirecta, que tenga lugar en un contexto laboral, que esté motivada por una denuncia interna o externa o por una revelación pública y que cause o pueda causar perjuicios injustificados al denunciante;
- 12) «seguimiento»: toda acción emprendida por el destinatario de una denuncia o cualquier autoridad competente a fin de valorar la exactitud de las alegaciones hechas en la denuncia y, en su caso, de resolver la infracción denunciada, incluso a través de medidas como investigaciones internas, investigaciones, acciones judiciales, acciones de recuperación de fondos o el archivo del procedimiento;
- 13) «respuesta»: la información facilitada a los denunciantes sobre las medidas previstas o adoptadas para seguir su denuncia y sobre los motivos de tal seguimiento;
- 14) «autoridad competente»: toda autoridad nacional designada para recibir denuncias de conformidad con el capítulo III y para dar respuesta a los denunciantes, y/o designada para desempeñar las funciones previstas en la presente Directiva, en particular en lo que respecta al seguimiento.

*Artículo 6***Condiciones de protección de los denunciantes**

1. Los denunciantes tendrán derecho a protección en virtud de la presente Directiva siempre que:

▼B

- a) tengan motivos razonables para pensar que la información sobre infracciones denunciadas es veraz en el momento de la denuncia y que la citada información entra dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva, y
- b) hayan denunciado por canales internos conforme al artículo 7 o por canales externos conforme al artículo 10, o hayan hecho una revelación pública conforme al artículo 15.

2. Sin perjuicio de la obligación vigente de disponer de mecanismos de denuncia anónima en virtud del Derecho de la Unión, la presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de decidir si se exige o no a las entidades jurídicas de los sectores privado o público y a las autoridades competentes aceptar y seguir las denuncias anónimas de infracciones.

3. Las personas que hayan denunciado o revelado públicamente información sobre infracciones de forma anónima pero que posteriormente hayan sido identificadas y sufran represalias seguirán, no obstante, teniendo derecho a protección en virtud del capítulo VI, siempre que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1.

4. La persona que denuncie ante las instituciones, órganos u organismos pertinentes de la Unión infracciones que entren en el ámbito de aplicación de la presente Directiva tendrá derecho a protección con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva en las mismas condiciones que una persona que haya denunciado por canales externos.

CAPÍTULO II**DENUNCIAS INTERNAS Y SEGUIMIENTO***Artículo 7***Comunicación a través de canales de denuncia interna**

1. Como principio general y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 10 y 15, la información sobre infracciones podrá comunicarse a través de los canales y procedimientos de denuncia interna previstos en el presente capítulo.
2. Los Estados miembros promoverán la comunicación a través de canales de denuncia interna antes que la comunicación a través de canales de denuncia externa, siempre que se pueda tratar la infracción internamente de manera efectiva y siempre que el denunciante considere que no hay riesgo de represalias.
3. Se proporcionará información apropiada relativa al uso de canales de denuncia interna a que se refiere el apartado 2 en el contexto de la información proporcionada por las entidades jurídicas de los sectores privado y público con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra g), y por las autoridades competentes con arreglo al artículo 12, apartado 4, letra a), y al artículo 13.

*Artículo 8***Obligación de establecimiento de canales de denuncia interna**

1. Los Estados miembros velarán por que las entidades jurídicas de los sectores privado y público establezcan canales y procedimientos de denuncia interna y de seguimiento, previa consulta a los interlocutores sociales y de acuerdo con ellos cuando así lo establezca el Derecho nacional.

▼B

2. Los canales y procedimientos mencionados en el apartado 1 del presente artículo deberán permitir a los trabajadores de la entidad comunicar información sobre infracciones. También podrán permitir comunicar información sobre infracciones a otras personas, mencionadas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c) y d), y en el artículo 4, apartado 2, que estén en contacto con la entidad en el contexto de sus actividades laborales.
3. El apartado 1 se aplicará a las entidades jurídicas del sector privado que tengan 50 o más trabajadores.
4. El límite establecido en el apartado 3 no se aplicará a las entidades que entren en el ámbito de aplicación de los actos de la Unión a que se refieren las partes I.B y II del anexo.
5. Los canales de denuncia podrán gestionarse internamente por una persona o departamento designados al efecto o podrán ser proporcionados externamente por un tercero. Las salvaguardas y requisitos a que se refiere el artículo 9, apartado 1, también se aplicarán a los terceros a los que se encomiende la gestión de los canales de denuncia de una entidad jurídica del sector privado.
6. Las entidades jurídicas del sector privado que tengan entre 50 y 249 trabajadores podrán compartir recursos para la recepción de denuncias y toda investigación que deba llevarse a cabo. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las obligaciones impuestas a dichas entidades por la presente Directiva de mantener la confidencialidad, de dar respuesta al denunciante, y de tratar la infracción denunciada.
7. Tras una adecuada evaluación del riesgo y teniendo en cuenta la naturaleza de las actividades de las entidades y el correspondiente nivel de riesgo, en particular, para el medio ambiente y la salud pública, los Estados miembros podrán exigir que las entidades jurídicas del sector privado con menos de 50 trabajadores establezcan canales y procedimientos de denuncia interna de conformidad con el capítulo II.
8. Los Estados miembros notificarán a la Comisión toda decisión que adopten para exigir a las entidades jurídicas del sector privado que establezcan canales de denuncia interna con arreglo al apartado 7. Esa notificación incluirá la motivación de la decisión y los criterios utilizados en la evaluación del riesgo a que se refiere el apartado 7. La Comisión comunicará dicha decisión a los demás Estados miembros.
9. El apartado 1 se aplicará a todas las entidades jurídicas del sector público, incluidas las entidades que sean propiedad o estén sujetas al control de dichas entidades.

Los Estados miembros podrán eximir de la obligación prevista en el apartado 1 a los municipios de menos de 10 000 habitantes o con menos de 50 trabajadores, u otras entidades mencionadas en el párrafo primero del presente apartado con menos de 50 trabajadores.

Los Estados miembros podrán prever que varios municipios puedan compartir los canales de denuncia interna o que estos sean gestionados por autoridades municipales conjuntas de conformidad con el Derecho nacional, siempre que los canales de denuncia interna compartidos estén diferenciados y sean autónomos respecto de los correspondientes canales de denuncia externa.



Artículo 9

Procedimientos de denuncia interna y seguimiento

1. Los procedimientos de denuncia interna y seguimiento a que se refiere el artículo 8 incluirán lo siguiente:

- a) canales para recibir denuncias que estén diseñados, establecidos y gestionados de una forma segura que garantice que la confidencialidad de la identidad del denunciante y de cualquier tercero mencionado en la denuncia esté protegida, e impida el acceso a ella al personal no autorizado;
- b) un acuse de recibo de la denuncia al denunciante en un plazo de siete días a partir de la recepción;
- c) la designación de una persona o departamento imparcial que sea competente para seguir las denuncias, que podrá ser la misma persona o departamento que recibe las denuncias y que mantendrá la comunicación con el denunciante y, en caso necesario, solicitará a este información adicional y le dará respuesta;
- d) el seguimiento diligente por la persona o el departamento designados a que se refiere la letra c);
- e) el seguimiento diligente cuando así lo establezca el Derecho nacional en lo que respecta a las denuncias anónimas;
- f) un plazo razonable para dar respuesta, que no será superior a tres meses a partir del acuse de recibo o, si no se remitió un acuse de recibo al denunciante, a tres meses a partir del vencimiento del plazo de siete días después de hacerse la denuncia;
- g) información clara y fácilmente accesible sobre los procedimientos de denuncia externa ante las autoridades competentes de conformidad con el artículo 10 y, en su caso, ante las instituciones, órganos u organismos de la Unión.

2. Los canales previstos en el apartado 1, letra a), permitirán denunciar por escrito o verbalmente, o de ambos modos. La denuncia verbal será posible por vía telefónica o a través de otros sistemas de mensajería de voz y, previa solicitud del denunciante, por medio de una reunión presencial dentro de un plazo razonable.

CAPÍTULO III

DENUNCIAS EXTERNAS Y SEGUIMIENTO

Artículo 10

Comunicación a través de canales de denuncia externa

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, letra b), los denunciantes comunicarán información sobre infracciones por los canales y los procedimientos descritos en los artículos 11 y 12, tras haberla comunicado en primer lugar a través de los canales de denuncia interna, o bien comunicándola directamente a través de los canales de denuncia externa.



Artículo 11

Obligación de establecer canales de denuncia externa y de seguir las denuncias

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes para recibir las denuncias, darles respuesta y seguirlas, y las dotarán de recursos adecuados.

2. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes:

a) establezcan canales de denuncia externa independientes y autónomos para la recepción y el tratamiento de la información sobre infracciones;

b) con prontitud, y en cualquier caso en un plazo de siete días a partir de la recepción de la denuncia, acusen recibo de ella a menos que el denunciante solicite expresamente otra cosa o que la autoridad competente considere razonablemente que el acuse de recibo de la denuncia comprometería la protección de la identidad del denunciante;

c) sigan las denuncias diligentemente;

d) den respuesta al denunciante en un plazo razonable, no superior a tres meses, o a seis meses en casos debidamente justificados;

e) comuniquen al denunciante el resultado final de toda investigación desencadenada por la denuncia, de conformidad con los procedimientos previstos en el Derecho nacional;

f) transmitan en tiempo oportuno la información contenida en la denuncia a las instituciones, órganos u organismos competentes de la Unión, según corresponda, para que se siga investigando, cuando así esté previsto por el Derecho de la Unión o nacional.

3. Los Estados miembros podrán disponer que las autoridades competentes, tras examinar debidamente el asunto, puedan decidir que la infracción denunciada es manifiestamente menor y no requiere más seguimiento con arreglo a la presente Directiva, que no sea el archivo del procedimiento. Lo anterior no afectará a otras obligaciones o procedimientos aplicables para tratar la infracción denunciada, ni a la protección prevista por la presente Directiva en relación con la denuncia interna o externa. En tales casos, las autoridades competentes notificarán al denunciante su decisión y la motivación de la misma.

4. Los Estados miembros también podrán disponer que las autoridades competentes puedan decidir archivar el procedimiento por lo que respecta a denuncias reiteradas que no contengan información nueva y significativa sobre infracciones en comparación con una denuncia anterior respecto de la cual han concluido los correspondientes procedimientos, a menos que se den nuevas circunstancias de hecho o de Derecho que justifiquen un seguimiento distinto. En tales casos, las autoridades competentes notificarán al denunciante su decisión y la motivación de la misma.

5. Los Estados miembros podrán disponer que, en caso de que haya un elevado número de denuncias, las autoridades competentes puedan seguir prioritariamente las denuncias de infracciones graves o de infracciones de disposiciones esenciales que entren dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva, sin perjuicio del plazo previsto en el apartado 2, letra d).

▼B

6. Los Estados miembros velarán por que cualquier autoridad que haya recibido una denuncia, pero que no tenga competencias para dar tratamiento a la infracción denunciada, la transmita a la autoridad competente dentro de un plazo razonable y de manera segura y por que el denunciante sea mantenido al corriente, sin demora, de dicha transmisión.

*Artículo 12***Diseño de los canales de denuncia externa**

1. Se considerará que los canales de denuncia externa son independientes y autónomos, siempre que cumplan todos los criterios siguientes:

- a) se diseñen, establezcan y gestionen de forma que se garantice la exhaustividad, integridad y confidencialidad de la información y se impida el acceso a ella al personal no autorizado de la autoridad competente;
- b) permitan el almacenamiento duradero de información, de conformidad con el artículo 18, para que puedan realizarse nuevas investigaciones.

2. Los canales de denuncia externa permitirán denunciar por escrito y verbalmente. La denuncia verbal será posible por vía telefónica o a través de otros sistemas de mensajería de voz y, previa solicitud del denunciante, por medio de una reunión presencial dentro de un plazo razonable.

3. Cuando se reciba una denuncia por canales que no sean los canales de denuncia a que se refieren los apartados 1 y 2 o por los miembros del personal que no sean los responsables de su tratamiento, las autoridades competentes garantizarán que los miembros del personal que la reciban tengan prohibido revelar cualquier información que pudiera permitir identificar al denunciante o a la persona afectada y que remitan con prontitud la denuncia, sin modificarla, a los miembros del personal responsables de tratar denuncias.

4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes designen a los miembros del personal responsables de tratar denuncias, y en particular de:

- a) informar a cualquier persona interesada sobre los procedimientos de denuncia;
- b) recibir y seguir denuncias;
- c) mantener el contacto con el denunciante a los efectos de darle respuesta y de solicitarle información adicional en caso necesario.

5. Los miembros del personal a que se refiere el apartado 4 recibirán formación específica a los efectos de tratar las denuncias.

*Artículo 13***Información relativa a la recepción y seguimiento de denuncias**

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes publiquen, en una sección separada, fácilmente identificable y accesible de sus sitios web, como mínimo la información siguiente:

- a) las condiciones para poder acogerse a la protección en virtud de la presente Directiva;

▼B

- b) los datos de contacto para los canales de denuncia externa previstos en el artículo 12, en particular, las direcciones electrónica y postal y los números de teléfono para dichos canales, indicando si se graban las conversaciones telefónicas;
- c) los procedimientos aplicables a la denuncia de infracciones, incluida la manera en que la autoridad competente puede solicitar al denunciante aclaraciones sobre la información comunicada o proporcionar información adicional, el plazo para dar respuesta al denunciante y el tipo y contenido de dicha respuesta;
- d) el régimen de confidencialidad aplicable a las denuncias y, en particular, la información sobre el tratamiento de los datos de carácter personal de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la presente Directiva, los artículos 5 y 13 del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 13 de la Directiva (UE) 2016/680 y el artículo 15 del Reglamento (UE) 2018/1725, según corresponda;
- e) la naturaleza del seguimiento que deba darse a las denuncias;
- f) las vías de recurso y los procedimientos para la protección frente a represalias, y la disponibilidad de asesoramiento confidencial para las personas que contemplan denunciar;
- g) una declaración en la que se expliquen claramente las condiciones en las que las personas que denuncien ante la autoridad competente están protegidas de incurrir en responsabilidad por una infracción de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, y
- h) los datos de contacto del centro de información o de la autoridad administrativa única independiente prevista en el artículo 20, apartado 3, en su caso.

*Artículo 14***Revisión de los procedimientos por las autoridades competentes**

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes revisen periódicamente sus procedimientos de recepción y seguimiento de denuncias, y por lo menos una vez cada tres años. Al revisar dichos procedimientos, las autoridades competentes tendrán en cuenta su experiencia y la de otras autoridades competentes y adaptarán sus procedimientos en consecuencia.

CAPÍTULO IV

REVELACIÓN PÚBLICA*Artículo 15***Revelación pública**

1. La persona que haga una revelación pública podrá acogerse a protección en virtud de la presente Directiva si se cumple alguna de las condiciones siguientes:
 - a) la persona había denunciado primero por canales internos y externos, o directamente por canales externos de conformidad con los capítulos II y III, sin que se hayan tomado medidas apropiadas al respecto en el plazo establecido en el artículo 9, apartado 1, letra f), o en el artículo 11, apartado 2, letra d), o
 - b) la persona tiene motivos razonables para pensar que:

▼B

- i) la infracción puede constituir un peligro inminente o manifiesto para el interés público, como, por ejemplo, cuando se da una situación de emergencia o existe un riesgo de daños irreversibles, o
 - ii) en caso de denuncia externa, existe un riesgo de represalias o hay pocas probabilidades de que se dé un tratamiento efectivo a la infracción debido a las circunstancias particulares del caso, como que puedan ocultarse o destruirse las pruebas o que una autoridad esté en connivencia con el autor de la infracción o implicada en la infracción.
2. El presente artículo no se aplicará en los casos en que una persona revele información directamente a la prensa con arreglo a disposiciones nacionales específicas por las que se establezca un sistema de protección relativo a la libertad de expresión y de información.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES APLICABLES A LAS DENUNCIAS INTERNAS Y EXTERNAS*Artículo 16***Deber de confidencialidad**

1. Los Estados miembros velarán por que no se revele la identidad del denunciante sin su consentimiento expreso a ninguna persona que no sea un miembro autorizado del personal competente para recibir o seguir denuncias. Lo anterior también se aplicará a cualquier otra información de la que se pueda deducir directa o indirectamente la identidad del denunciante.
2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, la identidad del denunciante y cualquier otra información prevista en el apartado 1 solo podrá revelarse cuando constituya una obligación necesaria y proporcionada impuesta por el Derecho de la Unión o nacional en el contexto de una investigación llevada a cabo por las autoridades nacionales o en el marco de un proceso judicial, en particular para salvaguardar el derecho de defensa de la persona afectada.
3. Las revelaciones hechas en virtud de la excepción prevista en el apartado 2 estará sujeta a salvaguardias adecuadas en virtud de las normas de la Unión y nacionales aplicables. En particular, se informará al denunciante antes de revelar su identidad, salvo que dicha información pudiera comprometer la investigación o el procedimiento judicial. Cuando la autoridad competente informe al denunciante, le remitirá una explicación escrita de los motivos de la revelación de los datos confidenciales en cuestión.
4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes que reciban información sobre infracciones que incluya secretos comerciales no usen ni revelen esos secretos comerciales para fines que vayan más allá de lo necesario para un correcto seguimiento.



Artículo 17

Tratamiento de datos personales

Todo tratamiento de datos personales realizado en aplicación de la presente Directiva, incluido el intercambio o transmisión de datos personales por las autoridades competentes, se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 y la Directiva (UE) 2016/680. Todo intercambio o transmisión de información por parte de las instituciones, órganos u organismos de la Unión se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725.

No se recopilarán datos personales cuya pertinencia no resulte manifiesta para tratar una denuncia específica o, si se recopilan por accidente, se eliminarán sin dilación indebida.

Artículo 18

Registro de las denuncias

1. Los Estados miembros velarán por que las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes lleven un registro de todas las denuncias recibidas, en cumplimiento de los requisitos de confidencialidad contemplados en el artículo 16. Las denuncias se conservarán únicamente durante el período que sea necesario y proporcionado a efectos de cumplir con los requisitos impuestos por la presente Directiva, u otros requisitos impuestos por el Derecho de la Unión o nacional.

2. Cuando para la denuncia se utilice una línea telefónica u otro sistema de mensajería de voz con grabación, a reserva del consentimiento del denunciante, las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes tendrán derecho a documentar la denuncia verbal de una de las maneras siguientes:

- a) mediante una grabación de la conversación en un formato duradero y accesible, o
- b) a través de una transcripción completa y exacta de la conversación realizada por el personal responsable de tratar la denuncia.

Las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes ofrecerán al denunciante la oportunidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma la transcripción de la llamada.

3. En los casos en que para la denuncia se utilice una línea telefónica u otro sistema de mensajería de voz sin grabación, las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes tendrán derecho a documentar la denuncia verbal en forma de acta pormenorizada de la conversación escrita por el personal responsable de tratar la denuncia. Las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes ofrecerán al denunciante la oportunidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma el acta de la conversación.

4. Cuando una persona solicite una reunión con el personal de las entidades jurídicas de los sectores privado y público o de las autoridades competentes con la finalidad de denunciar en virtud del artículo 9, apartado 2, y del artículo 12, apartado 2, las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes garantizarán, a reserva del consentimiento del denunciante, que se conserven registros completos y exactos de la reunión en un formato duradero y accesible.

▼B

Las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes tendrán derecho a documentar la reunión de una de las maneras siguientes:

- a) mediante una grabación de la conversación en un formato duradero y accesible, o
- b) a través de un acta pormenorizada de la reunión preparada por el personal responsable de tratar la denuncia.

Las entidades jurídicas de los sectores privado y público y las autoridades competentes ofrecerán al denunciante la oportunidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma el acta de la reunión.

CAPÍTULO VI

MEDIDAS DE PROTECCIÓN

*Artículo 19***Prohibición de represalias**

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para prohibir todas las formas de represalias contra las personas a que se refiere el artículo 4, incluidas las amenazas de represalias y las tentativas de represalia, en particular, en forma de:

- a) suspensión, despido, destitución o medidas equivalentes;
- b) degradación o denegación de ascensos;
- c) cambio de puesto de trabajo, cambio de ubicación del lugar de trabajo, reducción salarial o cambio del horario de trabajo;
- d) denegación de formación;
- e) evaluación o referencias negativas con respecto a sus resultados laborales;
- f) imposición de cualquier medida disciplinaria, amonestación u otra sanción, incluidas las sanciones pecuniarias;
- g) coacciones, intimidaciones, acoso u ostracismo;
- h) discriminación, o trato desfavorable o injusto;
- i) no conversión de un contrato de trabajo temporal en uno indefinido, en caso de que el trabajador tuviera expectativas legítimas de que se le ofrecería un trabajo indefinido;
- j) no renovación o terminación anticipada de un contrato de trabajo temporal;
- k) daños, incluidos a su reputación, en especial en los medios sociales, o pérdidas económicas, incluidas la pérdida de negocio y de ingresos;
- l) inclusión en listas negras sobre la base de un acuerdo sectorial, informal o formal, que pueda implicar que en el futuro la persona no vaya a encontrar empleo en dicho sector;
- m) terminación anticipada o anulación de contratos de bienes o servicios;
- n) anulación de una licencia o permiso;
- o) referencias médicas o psiquiátricas.



Artículo 20

Medidas de apoyo

1. Los Estados miembros velarán por que las personas a que se refiere el artículo 4 tengan acceso, según corresponda, a medidas de apoyo, en particular las siguientes:
 - a) información y asesoramiento completos e independientes, que sean fácilmente accesibles para el público y gratuitos, sobre los procedimientos y recursos disponibles, protección frente a represalias y derechos de la persona afectada;
 - b) asistencia efectiva por parte de las autoridades competentes ante cualquier autoridad pertinente implicada en su protección frente a represalias, incluida, cuando así se contemple en el Derecho nacional, la certificación de que pueden acogerse a protección al amparo de la presente Directiva, y
 - c) asistencia jurídica en los procesos penales y en los procesos civiles transfronterizos de conformidad con la Directiva (UE) 2016/1919 y la Directiva 2008/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y, de conformidad con el Derecho nacional, asistencia jurídica en otros procesos y asesoramiento jurídico o cualquier otro tipo de asistencia jurídica.
2. Los Estados miembros podrán prestar asistencia financiera y medidas de apoyo a los denunciantes, incluido apoyo psicológico, en el marco de un proceso judicial.
3. Las medidas de apoyo mencionadas en el presente artículo serán prestadas, según corresponda, por un centro de información o por una autoridad administrativa única e independiente claramente identificada.

Artículo 21

Medidas de protección frente a represalias

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las personas a que se refiere el artículo 4 estén protegidas frente a represalias. Dichas medidas incluirán, en particular, las que figuran en los apartados 2 a 8 del presente artículo.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartados 2 y 3, no se considerará que las personas que comuniquen información sobre infracciones o que hagan una revelación pública de conformidad con la presente Directiva hayan infringido ninguna restricción de revelación de información, y estas no incurrirán en responsabilidad de ningún tipo en relación con dicha denuncia o revelación pública, siempre que tuvieran motivos razonables para pensar que la comunicación o revelación pública de dicha información era necesaria para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva.
3. Los denunciantes no incurrirán en responsabilidad respecto de la adquisición o el acceso a la información que es comunicada o revelada públicamente, siempre que dicha adquisición o acceso no constituya de por sí un delito. En el caso de que la adquisición o el acceso constituya de por sí un delito, la responsabilidad penal seguirá rigiéndose por el Derecho nacional aplicable.

⁽¹⁾ Directiva 2008/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2008, sobre ciertos aspectos de la mediación en asuntos civiles y mercantiles (DO L 136 de 24.5.2008, p. 3).

▼B

4. Cualquier otra posible responsabilidad de los denunciantes derivada de actos u omisiones que no estén relacionados con la denuncia o la revelación pública o que no sean necesarios para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva seguirán rigiéndose por el Derecho de la Unión o nacional aplicable.

5. En los procedimientos ante un órgano jurisdiccional u otra autoridad relativos a los perjuicios sufridos por los denunciantes, y a reserva de que dicha persona establezca que ha denunciado o ha hecho una revelación pública y que ha sufrido un perjuicio, se presumirá que el perjuicio se produjo como represalia por denunciar o hacer una revelación pública. En tales casos, corresponderá a la persona que haya tomado la medida perjudicial probar que esa medida se basó en motivos debidamente justificados.

6. Las personas a que se refiere el artículo 4 tendrán acceso a medidas correctoras frente a represalias, según corresponda, incluidas medidas provisionales a la espera de la resolución del proceso judicial, de conformidad con el Derecho nacional.

7. En los procesos judiciales, incluidos los relativos a difamación, violación de derechos de autor, vulneración de secreto, infracción de las normas de protección de datos, revelación de secretos comerciales, o a solicitudes de indemnización basadas en el Derecho laboral privado, público o colectivo, las personas a que se refiere el artículo 4 no incurrirán en responsabilidad de ningún tipo como consecuencia de denuncias o de revelaciones públicas en virtud de la presente Directiva. Dichas personas tendrán derecho a alegar en su descargo el haber denunciado o haber hecho una revelación pública, siempre que tuvieran motivos razonables para pensar que la denuncia o revelación pública era necesaria para poner de manifiesto una infracción en virtud de la presente Directiva.

Cuando una persona denuncie o revele públicamente información sobre infracciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, y dicha información incluye secretos comerciales, y cuando dicha persona reúna las condiciones establecidas en la presente Directiva, dicha denuncia o revelación pública se considerará lícita en las condiciones previstas en el artículo 3, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/943.

8. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se proporcionen vías de recurso e indemnización íntegra de los daños y perjuicios sufridos por las personas a que se refiere el artículo 4 de conformidad con el Derecho nacional.

*Artículo 22***Medidas para la protección de las personas afectadas**

1. Los Estados miembros velarán, de conformidad con la Carta, por que las personas afectadas gocen plenamente de su derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, así como a la presunción de inocencia y al derecho de defensa, incluido el derecho a ser oídos y el derecho a acceder a su expediente.

2. Las autoridades competentes velarán, de conformidad con el Derecho nacional, por que la identidad de las personas afectadas esté protegida mientras cualquier investigación desencadenada por la denuncia o la revelación pública esté en curso.

3. Las normas establecidas en los artículos 12, 17 y 18 referidas a la protección de la identidad de los denunciantes se aplicarán también a la protección de la identidad de las personas afectadas.

▼B*Artículo 23***Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias aplicables a las personas físicas o jurídicas que:
 - a) impidan o intenten impedir las denuncias;
 - b) adopten medidas de represalia contra las personas a que se refiere el artículo 4;
 - c) promuevan procedimientos abusivos contra las personas a que se refiere el artículo 4;
 - d) incumplan el deber de mantener la confidencialidad de la identidad de los denunciantes, tal como se contempla en el artículo 16.
2. Los Estados miembros establecerán sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias aplicables respecto de denunciantes cuando se establezca que habían comunicado o revelado públicamente información falsa a sabiendas. Los Estados miembros también establecerán medidas para indemnizar los daños y perjuicios derivados de dichas denuncias o revelaciones públicas de conformidad con el Derecho nacional.

*Artículo 24***Prohibición de renuncia a los derechos y vías de recurso**

Los Estados miembros velarán por que no puedan limitarse los derechos y vías de recurso previstos por la presente Directiva, ni se pueda renunciar a ellos, por medio de ningún acuerdo, política, forma de empleo o condiciones de trabajo, incluida cualquier cláusula de sometimiento a arbitraje.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 25***Trato más favorable y cláusula de no regresión**

1. Los Estados miembros podrán introducir o mantener disposiciones más favorables para los derechos de los denunciantes que los establecidos en la presente Directiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 y en el artículo 23, apartado 2.
2. La aplicación de la presente Directiva no constituirá en ninguna circunstancia motivo para reducir el nivel de protección ya garantizado por los Estados miembros en los ámbitos regulados por la presente Directiva.

*Artículo 26***Transposición y período transitorio**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 17 de diciembre de 2021.

▼B

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, para las entidades jurídicas del sector privado que tengan de 50 a 249 trabajadores, los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar el 17 de diciembre de 2023, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la obligación de establecer canales de denuncia interna en virtud del artículo 8, apartado 3.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones mencionadas en los apartados 1 y 2, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

*Artículo 27***Informes, evaluación y revisión**

1. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión toda la información pertinente relativa a la ejecución y aplicación de la presente Directiva. Basándose en la información recibida, la Comisión, a más tardar el 17 de diciembre de 2023, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la ejecución y aplicación de la presente Directiva.

2. Sin perjuicio de las obligaciones en materia de información establecidas en otros actos legislativos de la Unión, los Estados miembros presentarán anualmente a la Comisión las siguientes estadísticas sobre las denuncias mencionadas en el capítulo III, preferiblemente de forma agregada, si se dispone de ellas a nivel central en el Estado miembro de que se trate:

- a) número de denuncias recibidas por las autoridades competentes;
- b) número de investigaciones y actuaciones judiciales iniciadas a raíz de dichas denuncias, y su resultado, y
- c) si se ha podido determinar, la estimación del perjuicio económico y los importes recuperados tras las investigaciones y actuaciones judiciales relacionadas con las infracciones denunciadas.

3. A más tardar el 17 de diciembre de 2025, la Comisión, teniendo en cuenta el informe que haya presentado con arreglo al apartado 1 y las estadísticas presentadas por los Estados miembros conforme a lo dispuesto en el apartado 2, presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que evaluará la repercusión de las normas nacionales de transposición de la presente Directiva. El informe examinará la forma en que ha funcionado la presente Directiva y sopesará la necesidad de introducir medidas adicionales, incluidas, cuando proceda, modificaciones con vistas a ampliar el ámbito de aplicación de la presente Directiva a otros actos o ámbitos de la Unión, en particular la mejora del entorno laboral para proteger la salud, la seguridad y las condiciones de trabajo de los trabajadores.

Además de la evaluación a que se refiere el párrafo primero, el informe examinará la forma en la que los Estados miembros han recurrido a los mecanismos de cooperación existentes como parte de su obligación de seguir las denuncias sobre infracciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y, de manera más general, cómo estos cooperan cuando se producen infracciones con una dimensión transfronteriza.

4. La Comisión hará que los informes a que se refieren los apartados 1 y 3 sean públicos y fácilmente accesibles.

▼B

Artículo 28

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 29

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.



ANEXO

Parte I

A. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso i) – Contratación pública:

1. Normas de procedimiento aplicables a la contratación pública y la adjudicación de concesiones, a la adjudicación de contratos en los ámbitos de la defensa y la seguridad, y a la adjudicación de contratos por parte de entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y cualquier otro contrato, establecidas en:

- i) la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión (DO L 94 de 28.3.2014, p. 1),
- ii) la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65),
- iii) la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243),
- iv) la Directiva 2009/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de determinados contratos de obras, de suministro y de servicios por las entidades o poderes adjudicadores en los ámbitos de la defensa y la seguridad, y por la que se modifican las Directivas 2004/17/CE y 2004/18/CE (DO L 216 de 20.8.2009, p. 76).

2. Procedimientos de recurso, regulados por:

- i) la Directiva 92/13/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1992, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a la aplicación de las normas comunitarias en los procedimientos de formalización de contratos de las entidades que operen en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de las telecomunicaciones (DO L 76 de 23.3.1992, p. 14),
- ii) la Directiva 89/665/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a la aplicación de los procedimientos de recurso en materia de adjudicación de los contratos públicos de suministros y de obras (DO L 395 de 30.12.1989, p. 33).

B. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii) – Servicios, productos y mercados financieros, y prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo:

Normas que establecen un marco regulador y de supervisión y protección para los inversores y consumidores en los servicios financieros y mercados de capitales de la Unión, los productos bancarios, de crédito, de inversión, de seguro y reaseguro, de pensiones personales o de jubilación, servicios de valores, de fondos de inversión, de pago y las actividades enumeradas en el anexo I de la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y por el que se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338), establecidas en:

- i) la Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como sobre la supervisión prudencial de dichas entidades, por la que se modifican las Directivas 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 2000/46/CE (DO L 267 de 10.10.2009, p. 7),

▼B

- ii) la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 1095/2010 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 1),
- iii) el Reglamento (UE) n.º 236/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012, sobre las ventas en corto y determinados aspectos de las permutas de cobertura por impago (DO L 86 de 24.3.2012, p. 1),
- iv) el Reglamento (UE) n.º 345/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, sobre los fondos de capital riesgo europeos (DO L 115 de 25.4.2013, p. 1),
- v) el Reglamento (UE) n.º 346/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, sobre los fondos de emprendimiento social europeos (DO L 115 de 25.4.2013, p. 18),
- vi) la Directiva 2014/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de febrero de 2014, sobre los contratos de crédito celebrados con los consumidores para bienes inmuebles de uso residencial y por la que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 (DO L 60 de 28.2.2014, p. 34),
- vii) el Reglamento (UE) n.º 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público y por el que se deroga la Decisión 2005/909/CE de la Comisión (DO L 158 de 27.5.2014, p. 77),
- viii) el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a los mercados de instrumentos financieros y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 173 de 12.6.2014, p. 84),
- ix) la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior y por la que se modifican las Directivas 2002/65/CE, 2009/110/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 y se deroga la Directiva 2007/64/CE (DO L 337 de 23.12.2015, p. 35),
- x) la Directiva 2004/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a las ofertas públicas de adquisición (DO L 142 de 30.4.2004, p. 12),
- xi) la Directiva 2007/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, sobre el ejercicio de determinados derechos de los accionistas de sociedades cotizadas (DO L 184 de 14.7.2007, p. 17),
- xii) la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 390 de 31.12.2004, p. 38),
- xiii) el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones (DO L 201 de 27.7.2012, p. 1),
- xiv) el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre los índices utilizados como referencia en los instrumentos financieros y en los contratos financieros o para medir la rentabilidad de los fondos de inversión, y por el que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2014/17/UE y el Reglamento (UE) n.º 596/2014 (DO L 171 de 29.6.2016, p. 1),

▼B

- xv) la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1),
- xvi) la Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se establece un marco para la reestructuración y la resolución de entidades de crédito y empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican la Directiva 82/891/CEE del Consejo, y las Directivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE y 2013/36/UE, y los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010 y (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 12.6.2014, p. 190),
- xvii) la Directiva 2002/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativa a la supervisión adicional de las entidades de crédito, empresas de seguros y empresas de inversión de un conglomerado financiero, y por la que se modifican las Directivas 73/239/CEE, 79/267/CEE, 92/49/CEE, 92/96/CEE, 93/6/CEE y 93/22/CEE del Consejo y las Directivas 98/78/CE y 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 35 de 11.2.2003, p. 1),
- xviii) la Directiva 2014/49/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los sistemas de garantía de depósitos (DO L 173 de 12.6.2014, p. 149),
- xix) la Directiva 97/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de marzo de 1997, relativa a los sistemas de indemnización de los inversores (DO L 84 de 26.3.1997, p. 22),
- xx) el Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1),

▼M1

- xxi) el Reglamento (UE) 2020/1503 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de octubre de 2020, relativo a los proveedores europeos de servicios de financiación participativa para empresas, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1129 y la Directiva (UE) 2019/1937 (DO L 347 de 20.10.2020, p. 1).

▼B

- C. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iii) – Seguridad de los productos y conformidad:
1. Requisitos de seguridad y conformidad de los productos comercializados en el mercado de la Unión, definidos y regulados por:
 - i) la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4),
 - ii) la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos manufacturados, con inclusión de los requisitos en materia de etiquetado, que no sean alimentos, piensos, medicamentos para uso humano y veterinario, plantas ni animales vivos, productos de origen humano ni productos de origen vegetal o animal directamente relacionados con su futura reproducción enumerados en los anexos I y II del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre vigilancia del mercado y conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1),

▼B

- iii) la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).
2. Normas relativas a la comercialización y uso de productos sensibles y peligrosos, establecidas en:
- i) la Directiva 2009/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre la simplificación de los términos y las condiciones de las transferencias de productos relacionados con la defensa dentro de la Comunidad (DO L 146 de 10.6.2009, p. 1),
 - ii) la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 256 de 13.9.1991, p. 51),
 - iii) el Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013, p. 1).
- D. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iv) – Seguridad del transporte:
1. Requisitos de seguridad en el sector ferroviario regulados por la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria (DO L 138 de 26.5.2016, p. 102).
2. Requisitos de seguridad en el sector de la aviación civil regulados por el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil y por el que se deroga la Directiva 94/56/CE (DO L 295 de 12.11.2010, p. 35).
3. Requisitos de seguridad en el sector del transporte por carretera, regulados por:
- i) la Directiva 2008/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de la seguridad de las infraestructuras viarias (DO L 319 de 29.11.2008, p. 59),
 - ii) la Directiva 2004/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre requisitos mínimos de seguridad para túneles de la red transeuropea de carreteras (DO L 167 de 30.4.2004, p. 39),
 - iii) el Reglamento (CE) n.º 1071/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas comunes relativas a las condiciones que han de cumplirse para el ejercicio de la profesión de transportista por carretera y por el que se deroga la Directiva 96/26/CE del Consejo (DO L 300 de 14.11.2009, p. 51).
4. Requisitos de seguridad en el sector marítimo, regulados por:
- i) el Reglamento (CE) n.º 391/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre reglas y normas comunes para las organizaciones de inspección y reconocimiento de buques (DO L 131 de 28.5.2009, p. 11),
 - ii) el Reglamento (CE) n.º 392/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la responsabilidad de los transportistas de pasajeros por mar en caso de accidente (DO L 131 de 28.5.2009, p. 24),
 - iii) la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146),

▼B

- iv) la Directiva 2009/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por la que se establecen los principios fundamentales que rigen la investigación de accidentes en el sector del transporte marítimo y se modifican las Directivas 1999/35/CE del Consejo y 2002/59/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 131 de 28.5.2009, p. 114),
 - v) la Directiva 2008/106/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa al nivel mínimo de formación en las profesiones marítimas (DO L 323 de 3.12.2008, p. 33),
 - vi) la Directiva 98/41/CE del Consejo, de 18 de junio de 1998, sobre el registro de las personas que viajan a bordo de buques de pasajeros procedentes de puertos de los Estados miembros de la Comunidad o con destino a los mismos (DO L 188 de 2.7.1998, p. 35),
 - vii) la Directiva 2001/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de diciembre de 2001, por la que se establecen requisitos y procedimientos armonizados para la seguridad de las operaciones de carga y descarga de los graneleros (DO L 13 de 16.1.2002, p. 9).
5. Requisitos de seguridad regulados por la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).
- E. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso v) – Protección del medio ambiente:
- 1. Cualquier delito cometido contra la protección del medio ambiente regulada en la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28) o cualquier conducta ilícita que infrinja la legislación establecida en los anexos de la Directiva 2008/99/CE.
 - 2. Normas relativas al medio ambiente y clima, establecidas en:
 - i) la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DO L 275 de 25.10.2003, p. 32),
 - ii) la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de la energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16),
 - iii) la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE (DO L 315 de 14.11.2012, p. 1),
 - iv) el Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo a un mecanismo para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y para la notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático, y por el que se deroga la Decisión n.º 280/2004/CE (DO L 165 de 18.6.2013, p. 13),
 - v) la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

▼B

3. Normas relativas al desarrollo sostenible y gestión de residuos, establecidas en:
 - i) la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3),
 - ii) el Reglamento (UE) n.º 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE (DO L 330 de 10.12.2013, p. 1),
 - iii) el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).
4. Normas relativas a la contaminación marina, atmosférica y sonora, establecidas en:
 - i) la Directiva 1999/94/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, relativa a la información sobre el consumo de combustible y sobre las emisiones de CO₂ facilitada al consumidor al comercializar turismos nuevos (DO L 12 de 18.1.2000, p. 16),
 - ii) la Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos (DO L 309 de 27.11.2001, p. 22),
 - iii) la Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre evaluación y gestión del ruido ambiental (DO L 189 de 18.7.2002, p. 12),
 - iv) el Reglamento (CE) n.º 782/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de abril de 2003, relativo a la prohibición de los compuestos organoestánicos en los buques (DO L 115 de 9.5.2003, p. 1),
 - v) la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56),
 - vi) la Directiva 2005/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa a la contaminación procedente de buques y la introducción de sanciones para las infracciones (DO L 255 de 30.9.2005, p. 11),
 - vii) el Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1),
 - viii) la Directiva 2009/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes (DO L 120 de 15.5.2009, p. 5),
 - ix) el Reglamento (CE) n.º 443/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos como parte del enfoque integrado de la Comunidad para reducir las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros (DO L 140 de 5.6.2009, p. 1),
 - x) el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1),

▼B

- xi) la Directiva 2009/126/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativa a la recuperación de vapores de gasolina de la fase II durante el repostaje de los vehículos de motor en las estaciones de servicio (DO L 285 de 31.10.2009, p. 36),
 - xii) el Reglamento (UE) n.º 510/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2011, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los vehículos comerciales ligeros nuevos como parte del enfoque integrado de la Unión para reducir las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros (DO L 145 de 31.5.2011, p. 1),
 - xiii) la Directiva 2014/94/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, relativa a la implantación de una infraestructura para los combustibles alternativos (DO L 307 de 28.10.2014, p. 1),
 - xiv) el Reglamento (UE) 2015/757 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015, relativo al seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de dióxido de carbono generadas por el transporte marítimo y por el que se modifica la Directiva 2009/16/CE (DO L 123 de 19.5.2015, p. 55),
 - xv) la Directiva (UE) 2015/2193 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas (DO L 313 de 28.11.2015, p. 1).
5. Normas relativas a la protección y gestión de aguas y suelos, establecidas en:
- i) la Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de inundación (DO L 288 de 6.11.2007, p. 27),
 - ii) la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84),
 - iii) la Directiva 2011/92/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).
6. Normas relativas a la protección de la naturaleza y biodiversidad, establecidas en:
- i) el Reglamento (CE) n.º 1936/2001 del Consejo, de 27 de septiembre de 2001, por el que se establecen medidas de control aplicables a las operaciones de pesca de determinadas poblaciones de peces altamente migratorias (DO L 263 de 3.10.2001, p. 1),
 - ii) el Reglamento (CE) n.º 812/2004 del Consejo, de 26 de abril de 2004, por el que se establecen medidas relativas a las capturas accidentales de cetáceos en la pesca y se modifica el Reglamento (CE) n.º 88/98 (DO L 150 de 30.4.2004, p. 12),
 - iii) el Reglamento (CE) n.º 1007/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el comercio de productos derivados de la foca (DO L 286 de 31.10.2009, p. 36),
 - iv) el Reglamento (CE) n.º 734/2008 del Consejo, de 15 de julio de 2008, sobre la protección de los ecosistemas marinos vulnerables de alta mar frente a los efectos adversos de la utilización de artes de fondo (DO L 201 de 30.7.2008, p. 8),

▼B

- v) la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7),
 - vi) el Reglamento (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera (DO L 295 de 12.11.2010, p. 23),
 - vii) el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras (DO L 317 de 4.11.2014, p. 35).
7. Normas relativas a las sustancias y mezclas químicas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
8. Normas relativas a los productos ecológicos establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).
- F. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso vi) – Protección frente a las radiaciones y seguridad nuclear:
- Normas sobre seguridad nuclear, establecidas en:
- i) la Directiva 2009/71/Euratom del Consejo, de 25 de junio de 2009, por la que se establece un marco comunitario para la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares (DO L 172 de 2.7.2009, p. 18),
 - ii) la Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano (DO L 296 de 7.11.2013, p. 12),
 - iii) la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1),
 - iv) la Directiva 2011/70/Euratom del Consejo, de 19 de julio de 2011, por la que se establece un marco comunitario para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos (DO L 199 de 2.8.2011, p. 48),
 - v) la Directiva 2006/117/Euratom del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativa a la vigilancia y al control de los traslados de residuos radiactivos y combustible nuclear gastado (DO L 337 de 5.12.2006, p. 21),
 - vi) el Reglamento (Euratom) 2016/52 del Consejo, de 15 de enero de 2016, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, y se derogan el Reglamento (Euratom) n.º 3954/87 del Consejo y los Reglamentos (Euratom) n.º 944/89 y (Euratom) n.º 770/90 de la Comisión (DO L 13 de 20.1.2016, p. 2),

▼B

- vii) el Reglamento (Euratom) n.º 1493/93 del Consejo, de 8 de junio de 1993, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros (DO L 148 de 19.6.1993, p. 1).
- G. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso vii) – Seguridad de los alimentos y los piensos, sanidad animal y bienestar de los animales:
1. Legislación de la Unión sobre alimentos y piensos, que se rige por los principios generales y requisitos definidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
 2. Sanidad animal, regulada por:
 - i) el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1),
 - ii) el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).
 3. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
 4. Normas relativas a la protección y bienestar de los animales, establecidas en:
 - i) la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23),
 - ii) el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1),
 - iii) el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1),

▼B

- iv) la Directiva 1999/22/CE del Consejo, de 29 de marzo de 1999, relativa al mantenimiento de animales salvajes en parques zoológicos (DO L 94 de 9.4.1999, p. 24),
- v) la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

H. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso viii) – Salud pública:**1. Medidas que establecen normas elevadas de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, reguladas por:**

- i) la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30),
- ii) la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48),
- iii) la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

2. Medidas que establecen normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos de uso médico, reguladas por:

- i) el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1),
- ii) la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67),
- iii) el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43),
- iv) el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1),
- v) el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1),

▼B

- vi) el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121),
 - vii) el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
3. Derechos de los pacientes regulados por la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).
4. Fabricación, presentación y venta de tabaco y productos relacionados con el tabaco, reguladas por la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).
- I. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ix) – Protección de los consumidores: Derechos de los consumidores y protección del consumidor, regulados por:
- i) la Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores (DO L 80 de 18.3.1998, p. 27),
 - ii) la Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digital (DO L 136 de 22.5.2019, p. 1),
 - iii) la Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28),
 - iv) la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo (DO L 171 de 7.7.1999, p. 12),
 - v) la Directiva 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, y por la que se modifican la Directiva 90/619/CEE del Consejo y las Directivas 97/7/CE y 98/27/CE (DO L 271 de 9.10.2002, p. 16),
 - vi) la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22),

▼B

- vii) la Directiva 2008/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, relativa a los contratos de crédito al consumo y por la que se deroga la Directiva 87/102/CEE del Consejo (DO L 133 de 22.5.2008, p. 66),
 - viii) la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64),
 - ix) la Directiva 2014/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la comparabilidad de las comisiones conexas a las cuentas de pago, el traslado de cuentas de pago y el acceso a cuentas de pago básicas (DO L 257 de 28.8.2014, p. 214).
- J. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso x) – Protección de la privacidad y de los datos personales, y seguridad de las redes y los sistemas de información:
- i) Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37),
 - ii) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1),
 - iii) Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1),

▼M2

- iv) Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de septiembre de 2022, sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Mercados Digitales) (DO L 265 de 21.9.2022, p. 1).

▼B**Parte II**

El artículo 3, apartado 1, hace referencia a la siguiente legislación de la Unión:

- A. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii) – Servicios, productos y mercados financieros y prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo:
1. Servicios financieros:
- i) Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, por la que se coordinan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre determinados organismos de inversión colectiva en valores mobiliarios (OICVM) (DO L 302 de 17.11.2009, p. 32),
 - ii) Directiva (UE) 2016/2341 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a las actividades y la supervisión de los fondos de pensiones de empleo (FPE) (DO L 354 de 23.12.2016, p. 37),
 - iii) Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas, por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE y se deroga la Directiva 84/253/CEE del Consejo (DO L 157 de 9.6.2006, p. 87),

▼B

- iv) Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre el abuso de mercado (Reglamento sobre abuso de mercado) y por el que se derogan la Directiva 2003/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2003/124/CE, 2003/125/CE y 2004/72/CE de la Comisión (DO L 173 de 12.6.2014, p. 1),
 - v) Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 338),
 - vi) Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349),
 - vii) Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 1),
 - viii) Reglamento (UE) n.º 1286/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, sobre los documentos de datos fundamentales relativos a los productos de inversión minorista empaquetados y los productos de inversión basados en seguros (DO L 352 de 9.12.2014, p. 1),
 - ix) Reglamento (UE) 2015/2365 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre transparencia de las operaciones de financiación de valores y de reutilización y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 337 de 23.12.2015, p. 1),
 - x) Directiva (UE) 2016/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de enero de 2016, sobre la distribución de seguros (DO L 26 de 2.2.2016, p. 19),
 - xi) Reglamento (UE) 2017/1129 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores en un mercado regulado y por el que se deroga la Directiva 2003/71/CE (DO L 168 de 30.6.2017, p. 12).
2. Prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo:
- i) Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2006/70/CE de la Comisión (DO L 141 de 5.6.2015, p. 73),
 - ii) Reglamento (UE) 2015/847 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativo a la información que acompaña a las transferencias de fondos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1781/2006 (DO L 141 de 5.6.2015, p. 1).
- B. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso iv) – Seguridad del transporte:
- i) Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 1321/2007 y (CE) n.º 1330/2007 de la Comisión (DO L 122 de 24.4.2014, p. 18),

▼B

- ii) Directiva 2013/54/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, sobre determinadas responsabilidades del Estado del pabellón en materia de cumplimiento y control de la aplicación del Convenio sobre el trabajo marítimo, de 2006 (DO L 329 de 10.12.2013, p. 1),
 - iii) Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto (DO L 131 de 28.5.2009, p. 57).
- C. Artículo 2, apartado 1, letra a), inciso v) – Protección del medio ambiente:
- i) Directiva 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, y que modifica la Directiva 2004/35/CE (DO L 178 de 28.6.2013, p. 66).