

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**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 16, su artículo 43, apartado 2, su artículo 50, su artículo 53, apartado 1, sus artículos 91, 100 y 114, su artículo 168, apartado 4, su artículo 169, su artículo 192, apartado 1, y su artículo 325, apartado 4, y visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular su artículo 31,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Tribunal de Cuentas ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Visto el dictamen de 30 de noviembre de 2018 del grupo de expertos a que se refiere el artículo 31 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las personas que trabajan para una organización pública o privada o están en contacto con ella en el contexto de sus actividades laborales son a menudo las primeras en tener conocimiento de amenazas o perjuicios para el interés público que surgen en ese contexto. Al informar sobre infracciones del Derecho de la Unión que son perjudiciales para el interés público, dichas personas actúan como denunciantes (en inglés conocidas coloquialmente por *whistleblowers*) y por ello desempeñan un papel clave a la hora de descubrir y prevenir esas infracciones y de proteger el bienestar de la sociedad. Sin embargo, los denunciantes potenciales suelen renunciar a informar sobre sus preocupaciones o sospechas por temor a represalias. En este contexto, es cada vez mayor el reconocimiento, a escala tanto de la Unión como internacional, de la importancia de prestar una protección equilibrada y efectiva a los denunciantes.
- (2) A escala de la Unión, las denuncias y revelaciones públicas hechas por los denunciantes constituyen uno de los componentes que se sitúan en el origen del cumplimiento del Derecho y de las políticas de la Unión. Ellos aportan información a los sistemas nacionales y de la Unión responsables de la aplicación del Derecho, lo que permite a su vez detectar, investigar y enjuiciar de manera efectiva las infracciones del Derecho de la Unión, mejorando así la transparencia y la rendición de cuentas.
- (3) En determinados ámbitos, las infracciones del Derecho de la Unión, con independencia de si el Derecho nacional las clasifica como administrativas, penales o de otro tipo, pueden provocar graves perjuicios al interés público, en el sentido de que crean riesgos importantes para el bienestar de la sociedad. Cuando se detecten deficiencias de aplicación en esos ámbitos, y los denunciantes suelen encontrarse en una posición privilegiada para revelar la existencia de infracciones, es necesario potenciar la aplicación del Derecho introduciendo canales de denuncia efectivos, confidenciales y seguros y garantizando la protección efectiva de los denunciantes frente a represalias.
- (4) Actualmente, la protección de los denunciantes en la Unión se encuentra fragmentada en los diferentes Estados miembros y es desigual en los distintos ámbitos. Las consecuencias de las infracciones del Derecho de la Unión con dimensión transfronteriza de las que informan los denunciantes muestran cómo una protección insuficiente en un Estado miembro no solo incide de forma negativa en el funcionamiento de las políticas de la Unión en ese Estado miembro, sino que puede extenderse también a otros Estados miembros y a la Unión en su conjunto.
- (5) Deben aplicarse normas mínimas comunes que garanticen una protección efectiva de los denunciantes en lo que respecta a aquellos actos y ámbitos en los que sea necesario reforzar la aplicación del Derecho, en los que la escasez de denuncias procedentes de denunciantes sea un factor clave que repercuta en esa aplicación, y en los que las infracciones del Derecho de la Unión puedan provocar graves perjuicios al interés público. Los Estados miembros podrían decidir hacer extensiva la aplicación de las disposiciones nacionales a otros ámbitos con el fin de garantizar que exista un marco global y coherente de protección de los denunciantes a escala nacional.

⁽¹⁾ DO C 405 de 9.11.2018, p. 1.

⁽²⁾ DO C 62 de 15.2.2019, p. 155.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2019 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 7 de octubre de 2019.

- (6) La protección de los denunciantes es necesaria para mejorar la aplicación del Derecho de la Unión en materia de contratación pública. Es necesaria, no solamente para prevenir y detectar el fraude y la corrupción en la contratación pública en el contexto de la ejecución del presupuesto de la Unión, sino también para abordar la insuficiente ejecución de las normas en esta materia por los poderes adjudicadores nacionales y las entidades adjudicadoras en relación con la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios. Las infracciones de esas normas falsean la competencia, incrementan los costes para las empresas, vulneran los intereses de inversores y accionistas y, en general, hacen menos atractiva la inversión y sitúan en una posición de desigualdad a todas las empresas de la Unión, lo que repercute en el correcto funcionamiento del mercado interior.
- (7) En el ámbito de los servicios financieros, el valor añadido de la protección de los denunciantes ya ha sido reconocido por el legislador de la Unión. A raíz de la crisis financiera, que puso de manifiesto graves deficiencias en la ejecución de las normas aplicables, se introdujeron medidas para la protección de los denunciantes, como canales de denuncia interna y externa y la prohibición expresa de represalias, en un importante número de actos legislativos en el ámbito de los servicios financieros, tal como señala la Comisión en su comunicación de 8 de diciembre de 2010, titulada «Regímenes sancionadores más rigurosos en el sector de servicios financieros». En particular, en el contexto del marco prudencial aplicable a las entidades de crédito y las empresas de servicios de inversión, la Directiva 2013/36/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ dispone para los denunciantes la protección aplicable en el contexto del Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (8) Por lo que respecta a la seguridad de los productos comercializados en el mercado interior, las empresas que operan en las cadenas de fabricación y distribución son la principal fuente de pruebas, de modo que la información de los denunciantes en esas empresas tiene un alto valor añadido ya que están mucho más cerca de la información sobre posibles prácticas abusivas e ilícitas de fabricación, importación o distribución relativas a productos inseguros. En consecuencia, existe una necesidad de que se introduzca la protección de los denunciantes en relación con los requisitos de seguridad aplicables a los productos regulados por la legislación de armonización de la Unión, tal como se establece en los anexos I y II del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, y en relación con los requisitos generales de seguridad de los productos, tal como se establece en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. La protección de los denunciantes tal como se establece en la presente Directiva también sería útil para impedir el desvío de armas de fuego, sus piezas, componentes y municiones, así como de productos relacionados con la defensa, al estimular la denuncia de infracciones del Derecho de la Unión, como el fraude documental, la alteración del marcado y la adquisición fraudulenta de armas de fuego dentro de la Unión donde las infracciones a menudo implican un desvío desde el mercado legal al ilegal. La protección de los denunciantes tal como se establece en la presente Directiva también ayudaría a prevenir la fabricación ilícita de explosivos caseros al contribuir a la correcta aplicación de las restricciones y controles relativos a los precursores de explosivos.
- (9) La importancia de la protección de los denunciantes para prevenir y disuadir de la comisión de infracciones de las normas de la Unión en materia de seguridad del transporte, que pueden poner en peligro vidas humanas, ya ha sido reconocida en actos sectoriales de la Unión sobre seguridad aérea, concretamente en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, y sobre seguridad del transporte marítimo, concretamente en las Directivas 2013/54/UE ⁽⁹⁾ y 2009/16/CE ⁽¹⁰⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, que prevén medidas específicas de protección de los denunciantes así como canales de denuncia específicos. Esos actos también prevén la protección frente a represalias de los trabajadores que informen sobre sus propios errores

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 las 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).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).

cometidos de buena fe (la denominada «cultura de la equidad»). Es necesario complementar los elementos existentes de protección de los denunciantes en ambos sectores, así como proporcionar dicha protección en otros medios de transporte, a saber, el transporte por vías navegables, carretera y ferrocarril, para mejorar la aplicación de las normas de seguridad aplicables a esos medios de transporte.

- (10) En lo que atañe al ámbito de protección del medio ambiente, reunir pruebas, prevenir, detectar y afrontar los delitos contra el medio ambiente y las conductas ilícitas sigue siendo un reto y las acciones al respecto deben reforzarse, tal como reconoce la Comisión en su comunicación de 18 de enero de 2018, titulada «Acciones de la UE para mejorar el cumplimiento y la gobernanza medioambiental». Habida cuenta de que antes de la entrada en vigor de la presente Directiva, las únicas normas existentes sobre protección de los denunciantes relacionadas con la protección del medio ambiente figuran en un único acto sectorial, a saber, la Directiva 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹¹⁾, la introducción de tal protección es necesaria para garantizar el cumplimiento efectivo del acervo de la Unión en materia medioambiental, cuyo incumplimiento puede provocar perjuicios para el interés público y posibles efectos colaterales más allá de las fronteras nacionales. La introducción de tal protección también es pertinente en los casos en que productos que no sean seguros pueden causar daños al medio ambiente.
- (11) Mejorar la protección de los denunciantes favorecería también la prevención y disuasión de infracciones de las normas de la Comunidad Europea de la Energía Atómica en materia de seguridad nuclear, protección frente a las radiaciones y gestión responsable y segura del combustible que se consume y los residuos radiactivos. También reforzaría la ejecución de las correspondientes disposiciones de la Directiva 2009/71/Euratom del Consejo⁽¹²⁾ relativas al fomento y mejora de una cultura de seguridad nuclear efectiva y, en particular, su artículo 8 *ter*, apartado 2, letra a), que exige, entre otras cosas, que la autoridad reguladora competente establezca sistemas de gestión que concedan la debida prioridad a la seguridad nuclear y promuevan, en todos los niveles de personal y dirección, la capacidad de cuestionar si se aplican efectivamente los principios y prácticas de seguridad pertinentes y de informar de manera oportuna sobre cuestiones de seguridad.
- (12) La introducción de un marco de protección de los denunciantes también contribuiría a reforzar la ejecución de las disposiciones existentes y prevenir las infracciones de las normas de la Unión en el ámbito de la cadena alimentaria, y en particular en la seguridad de los alimentos y los piensos, así como de la sanidad, la protección y el bienestar de los animales. Las diferentes normas de la Unión establecidas en estos ámbitos están estrechamente interrelacionadas. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹³⁾ establece los principios generales y los requisitos que subyacen a todas las medidas de la Unión y nacionales relativas a piensos y alimentos, con especial atención a la seguridad alimentaria, al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, así como el funcionamiento eficaz del mercado interior. Ese Reglamento establece, entre otras disposiciones, que las empresas alimentarias y de piensos no pueden disuadir a sus trabajadores y a otras personas de cooperar con las autoridades competentes cuando tal cooperación permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento. El legislador de la Unión ha adoptado un enfoque similar en el ámbito de la legislación sobre sanidad animal mediante el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁴⁾, por el que se establecen disposiciones para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o a los seres humanos, y en el ámbito de la protección y el bienestar de los animales en las explotaciones ganaderas, de los animales utilizados para fines científicos, de los animales durante el transporte y de los animales en el momento de la matanza, mediante la Directiva 98/58/CE del Consejo⁽¹⁵⁾ y la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁶⁾, así como los Reglamentos (CE) n.º 1/2005⁽¹⁷⁾ y (CE) n.º 1099/2009⁽¹⁸⁾ del Consejo, respectivamente.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ 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).

⁽¹⁴⁾ 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).

⁽¹⁵⁾ 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).

⁽¹⁶⁾ 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).

⁽¹⁷⁾ 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).

⁽¹⁸⁾ 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).

- (13) La información sobre infracciones por parte de los denunciantes puede ser la clave para detectar y prevenir, reducir o eliminar los riesgos para la salud pública y la protección de los consumidores derivados de infracciones de las normas de la Unión que, en otros casos, podrían quedar ocultos. En particular, la protección de los consumidores también está estrechamente vinculada a casos en que productos no seguros pueden causar importantes perjuicios a los consumidores.
- (14) El respeto de la privacidad y la protección de los datos de carácter personal, amparados como derechos fundamentales en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), son otros ámbitos en los que los denunciantes pueden contribuir a la revelación de infracciones que puedan perjudicar el interés público. Los denunciantes también pueden ayudar a revelar infracciones de la Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾ sobre la seguridad de las redes y los sistemas de información que introduce el requisito de notificar incidentes, incluidos los que no pongan en peligro los datos personales, y requisitos de seguridad para las entidades que prestan servicios esenciales en numerosos sectores, por ejemplo la energía, la salud, el transporte y la banca, para los proveedores de servicios digitales clave, por ejemplo, servicios de computación en nube, y para los suministradores de bienes básicos como el agua, la electricidad o el gas. Las denuncias de los denunciantes en este ámbito son especialmente útiles a fin de prevenir incidentes de seguridad que afecten a actividades económicas y sociales fundamentales y a servicios digitales de uso generalizado, así como para prevenir toda infracción de las normas de la Unión en materia de protección de datos. Dichas denuncias contribuyen a garantizar la continuidad de servicios esenciales para el funcionamiento del mercado interior y el bienestar de la sociedad.
- (15) Además, la protección de los intereses financieros de la Unión relacionados con la lucha contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal que afecte a los gastos, la recaudación de ingresos y los fondos o activos de la Unión es un ámbito clave en el que la aplicación del Derecho de la Unión debe reforzarse. También es pertinente reforzar la protección de los intereses financieros de la Unión para la ejecución del presupuesto de la Unión por lo que se refiere a los gastos en que se incurre sobre la base del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Tratado Euratom). La falta de aplicación efectiva en el ámbito de la protección de los intereses financieros de la Unión, incluida la prevención del fraude y la corrupción a escala nacional, conduce a un descenso de los ingresos de la Unión y un uso indebido de sus fondos, que puede falsear las inversiones públicas, dificultar el crecimiento y socavar la confianza de los ciudadanos en la acción de la Unión. El artículo 325 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) insta a la Unión y a los Estados miembros a combatir el fraude y toda actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión. Las medidas pertinentes de la Unión a este respecto incluyen, en particular, el Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo ⁽²⁰⁾ y el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾. El Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 ha sido completado, para los tipos más graves de conductas relacionadas con el fraude, por la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾, y por el Convenio establecido sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas de 26 de julio de 1995 ⁽²³⁾, incluidos sus protocolos de 27 de septiembre de 1996 ⁽²⁴⁾, de 29 de noviembre de 1996 ⁽²⁵⁾ y de 19 de junio de 1997 ⁽²⁶⁾. Los citados Convenio y protocolos permanecen en vigor para los Estados miembros no vinculados por la Directiva (UE) 2017/1371.
- (16) También se deben establecer normas mínimas comunes para la protección de los denunciantes de infracciones relativas al mercado interior a que se refiere el artículo 26, apartado 2, del TFUE. Además, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Tribunal de Justicia»), las medidas de la Unión destinadas establecer el mercado interior o a garantizar su funcionamiento tienen el objetivo de contribuir a la eliminación de los obstáculos existentes o emergentes a la libre circulación de mercancías o a la libre prestación de servicios, así como a contribuir a la supresión de los falseamientos de la competencia.
- (17) Específicamente, la protección de los denunciantes para reforzar la aplicación del Derecho de la Unión en materia de competencia, incluidas las ayudas otorgadas por los Estados, serviría para proteger el funcionamiento eficiente de los mercados de la Unión, permitir la igualdad de condiciones para las empresas y ofrecer beneficios a los consumidores. En lo que atañe a las normas de competencia aplicables a las empresas, la importancia de la información privilegiada para la detección de las infracciones del Derecho de la competencia ya ha

⁽¹⁹⁾ Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a las 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).

⁽²⁰⁾ Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas (DO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

⁽²¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²²⁾ Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal (DO L 198 de 28.7.2017, p. 29).

⁽²³⁾ DO C 316 de 27.11.1995, p. 49.

⁽²⁴⁾ DO C 313 de 23.10.1996, p. 2.

⁽²⁵⁾ DO C 151 de 20.5.1997, p. 2.

⁽²⁶⁾ DO C 221 de 19.7.1997, p. 2.

sido reconocida en la política de clemencia seguida por la Comisión en virtud del artículo 4 bis del Reglamento (CE) n.º 773/2004 de la Comisión⁽²⁷⁾ y con la reciente introducción por la Comisión de un instrumento de denunciante anónimo. Las infracciones relativas al Derecho de la competencia y las normas de ayudas otorgadas por los Estados afectan a los artículos 101, 102, 106, 107 y 108 del TFUE y a normas de Derecho derivado adoptadas para su aplicación.

- (18) Las infracciones de las normas relativas al impuesto sobre sociedades y las prácticas cuya finalidad es obtener una ventaja fiscal y eludir las obligaciones legales, desvirtuando el objeto o la finalidad de la ley del impuesto sobre sociedades aplicable, afectan negativamente al buen funcionamiento del mercado interior. Dichas infracciones y prácticas pueden dar lugar a una competencia fiscal desleal y a una amplia evasión fiscal, que falsea las condiciones de competencia equitativas para las empresas, y que redundará en una pérdida de ingresos fiscales para los Estados miembros y el presupuesto de la Unión en su conjunto. La presente Directiva debe proporcionar protección frente a represalias para las personas que denuncien prácticas fraudulentas y/o de evasión fiscal que de otro modo no serían detectadas, con vistas a reforzar la capacidad de las autoridades competentes para proteger el buen funcionamiento del mercado interior y eliminar los falseamientos y los obstáculos al comercio que afectan a la competitividad de las empresas en el mercado interior, que están relacionados directamente con las normas sobre libre circulación y son también pertinentes para la aplicación de las normas sobre ayudas otorgadas por los Estados. La protección de los denunciantes tal como se establece en la presente Directiva se sumaría a las recientes iniciativas de la Comisión destinadas a mejorar la transparencia y el intercambio de información en el ámbito de la fiscalidad y a crear un entorno del impuesto sobre sociedades más justo en la Unión, con el fin de aumentar la eficacia de los Estados miembros en la identificación de prácticas fraudulentas y/o de evasión fiscal, y ayudaría a impedir dichas prácticas. No obstante, la presente Directiva no armoniza disposiciones en materia de impuestos, ya sean sustantivas o de procedimiento, y no pretende reforzar la ejecución de las normas nacionales relativas al impuesto sobre sociedades, sin perjuicio de la posibilidad para los Estados miembros de utilizar la información denunciada con dicha finalidad.
- (19) El artículo 2, apartado 1, letra a), define el ámbito de aplicación material de la presente Directiva mediante remisión a una lista de actos de la Unión que figura en el anexo. Ello implica que, cuando dichos actos de la Unión definen a su vez su ámbito de aplicación material mediante remisión a actos de la Unión enumerados en sus anexos, dichos actos también forman parte del ámbito de aplicación material de la presente Directiva. Además, se debe entender que la remisión a los actos del anexo incluye todas las medidas delegadas y de ejecución nacionales y de la Unión que se hayan adoptado con arreglo a dichos actos. Asimismo, se debe entender la remisión a los actos de la Unión que figuran anexo como una referencia dinámica, de conformidad con el sistema normal para hacer referencia a los actos jurídicos de la Unión. De este modo, si un acto de la Unión que figura en el anexo ha sido modificado o se modifica, la remisión se hace al acto modificado; si un acto de la Unión que figura en el anexo ha sido sustituido o se sustituye, la remisión se hace al nuevo acto.
- (20) Determinados actos de la Unión, en particular en el ámbito de los servicios financieros, como el Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁸⁾ y la Directiva de Ejecución (UE) 2015/2392 de la Comisión⁽²⁹⁾, adoptada sobre la base de dicho Reglamento, ya contienen normas detalladas sobre protección de denunciantes. Se debe mantener toda norma específica al respecto establecida en dicha legislación vigente de la Unión, incluidos los actos de la Unión enumerados en la parte II del anexo de la presente Directiva, que se adaptan a los sectores correspondientes. Este aspecto es especialmente importante para determinar qué entidades con personalidad jurídica en el ámbito de los servicios financieros, la prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo están actualmente obligadas a establecer canales de denuncia interna. Al mismo tiempo y a fin de garantizar la coherencia y la seguridad jurídica en todos los Estados miembros, la presente Directiva debe ser de aplicación en todos los ámbitos no regulados por actos sectoriales específicos, y por tanto deben completar dichos actos, de modo que sean plenamente acordes con las normas mínimas. En particular, la presente Directiva debe concretar más el diseño de los canales de denuncia interna y externa, las obligaciones de las autoridades competentes y las formas de protección específicas que hayan de establecerse en el ámbito nacional contra las represalias. A ese respecto, el artículo 28, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1286/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁰⁾ dispone la posibilidad de que los Estados miembros creen un canal de denuncia interna en el ámbito regulado por dicho Reglamento. Para mantener la coherencia con las normas mínimas establecidas en la presente Directiva, la obligación de crear canales de denuncia interna prevista en la presente Directiva, debe también aplicarse respecto del Reglamento (UE) n.º 1286/2014.

⁽²⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE (DO L 123 de 27.4.2004, p. 18).

⁽²⁸⁾ 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).

⁽²⁹⁾ Directiva de Ejecución (UE) 2015/2392 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2015, relativa al Reglamento (UE) n.º 596/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la comunicación de posibles infracciones o infracciones reales de dicho Reglamento a las autoridades competentes (DO L 332 de 18.12.2015, p. 126).

⁽³⁰⁾ 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).

- (21) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de la protección otorgada a los trabajadores cuando informen sobre infracciones del Derecho de la Unión en materia laboral. En particular, en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽³¹⁾ ya obliga a los Estados miembros a velar por que los trabajadores o los representantes de los trabajadores no sufran perjuicios a causa de sus peticiones o propuestas a los empresarios para que tomen medidas adecuadas para paliar cualquier riesgo para los trabajadores o eliminar las fuentes de riesgo. Los trabajadores y sus representantes tienen derecho en virtud de esa Directiva a plantear cuestiones ante la autoridad competente si consideran que las medidas adoptadas y los medios utilizados por el empresario no son suficientes para garantizar la seguridad y la salud en el trabajo.
- (22) Los Estados miembros podrían decidir que las denuncias relativas a reclamaciones interpersonales que afecten exclusivamente al denunciante, a saber, reclamaciones sobre conflictos interpersonales entre el denunciante y otro trabajador, puedan ser canalizadas hacia otros procedimientos.
- (23) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de la protección que otorgan los procedimientos de denuncia de posibles actividades ilegales, como el fraude o la corrupción, que son perjudiciales para los intereses de la Unión, o de una conducta relacionada con el desempeño de las actividades profesionales que pueda constituir un incumplimiento grave de las obligaciones de los funcionarios y otros agentes de la Unión Europea establecidas en virtud de los artículos 22 bis, 22 ter y 22 quater del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, que figura en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo ⁽³²⁾. La presente Directiva debe aplicarse cuando los funcionarios y otros agentes de la Unión informen sobre infracciones que sucedan en un contexto laboral al margen de su relación laboral con las instituciones, órganos u organismos de la Unión.
- (24) La seguridad nacional sigue siendo responsabilidad exclusiva de cada Estado miembro. La presente Directiva no debe aplicarse a las denuncias de infracciones en materia de contratación pública que afecten a aspectos de la defensa o la seguridad cuando estos estén cubiertos por el artículo 346 del TFUE, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Si los Estados miembros decidieran ampliar la protección que ofrece la presente Directiva a otros ámbitos o actos que no entren dentro de su ámbito de aplicación material, han de poder adoptar disposiciones específicas para proteger los intereses esenciales de su seguridad nacional a tal respecto.
- (25) La presente Directiva también debe entenderse sin perjuicio de la protección de la información clasificada que el Derecho de la Unión o las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas en vigor en el Estado miembro en cuestión requieran proteger, por motivos de seguridad, contra todo acceso no autorizado. Además, la presente Directiva no debe afectar a las obligaciones derivadas de la Decisión 2013/488/UE del Consejo ⁽³³⁾ o de la Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión ⁽³⁴⁾.
- (26) La presente Directiva no debe afectar a la protección de la confidencialidad de las comunicaciones entre los abogados y sus clientes («prerrogativa de secreto profesional en la relación cliente-abogado») tal como se establezca en el Derecho nacional y, en su caso, en el Derecho de la Unión, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. Además, la presente Directiva no debe afectar a la obligación que tienen los prestadores de asistencia sanitaria, incluidos los terapeutas, de mantener la confidencialidad de las comunicaciones con sus pacientes y de las historias clínicas («secreto profesional médico») tal como se establezca en el Derecho nacional y de la Unión.
- (27) Los miembros de otras profesiones que no sean los abogados y los prestadores de asistencia sanitaria han de poder acogerse a protección al amparo de la presente Directiva cuando comunican información protegida por las normas profesionales aplicables, siempre que la comunicación de dicha información sea necesaria a los efectos de revelar una infracción que entre dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (28) Si bien la presente Directiva debe establecer, en determinadas condiciones, una exención limitada de responsabilidad, incluida la responsabilidad penal, en caso de violación de la confidencialidad, ello no debe afectar a las normas nacionales relativas al proceso penal, especialmente a las destinadas a proteger la integridad de las investigaciones y procedimientos o los derechos de defensa de las personas afectadas. Ello debe entenderse sin perjuicio de la introducción de medidas de protección en otros tipos de Derecho procesal nacional, en particular, la inversión de la carga de la prueba en los procedimientos nacionales administrativos, civiles o laborales.
- (29) La presente Directiva no debe afectar a las normas nacionales sobre el ejercicio de los derechos de información, consulta y participación en las negociaciones colectivas de los representantes de los trabajadores ni a sus derechos en materia de defensa de los trabajadores. Todo ello debe entenderse sin perjuicio del nivel de protección otorgado en virtud de la presente Directiva.

⁽³¹⁾ Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (DO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽³²⁾ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

⁽³³⁾ Decisión 2013/488/UE del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 274 de 15.10.2013, p. 1).

⁽³⁴⁾ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

- (30) La presente Directiva no debe aplicarse en casos en los que personas que, habiendo prestado su consentimiento informado, hayan sido identificadas como informantes o registradas como tales en bases de datos gestionadas por autoridades designadas a nivel nacional, como las autoridades aduaneras, y que informen sobre infracciones ante las autoridades responsables de aplicar el Derecho a cambio de una compensación o recompensa. Dicha información se comunica de conformidad con procedimientos específicos que tienen como objetivo garantizar el anonimato de esas personas para proteger su integridad física, y que son distintos de los canales de denuncia que establece la presente Directiva.
- (31) Las personas que comunican información sobre amenazas o perjuicios para el interés público obtenida en el marco de sus actividades laborales hacen uso de su derecho a la libertad de expresión. El derecho a la libertad de expresión y de información, consagrado en el artículo 11 de la Carta y en el artículo 10 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, incluye el derecho a recibir y comunicar informaciones, así como la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación. En consecuencia, la presente Directiva se basa en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) sobre el derecho a la libertad de expresión y en los principios desarrollados por el Consejo de Europa en su Recomendación sobre protección de los denunciantes adoptada por su Comité de ministros el 30 de abril de 2014.
- (32) Para gozar de protección al amparo de la presente Directiva, los denunciantes deben tener motivos razonables para creer, a la luz de las circunstancias y de la información de que dispongan en el momento de la denuncia, que los hechos que denuncian son ciertos. Ese requisito es una salvaguardia esencial frente a denuncias malintencionadas, frívolas o abusivas, para garantizar que quienes, en el momento de denunciar, comuniquen deliberada y conscientemente información incorrecta o engañosa no gocen de protección. Al mismo tiempo, el requisito garantiza que la protección no se pierda cuando el denunciante comunique información inexacta sobre infracciones por error cometido de buena fe. De manera similar, los denunciantes deben tener derecho a protección en virtud de la presente Directiva si tienen motivos razonables para creer que la información comunicada entra dentro de su ámbito de aplicación. Los motivos de los denunciantes al denunciar deben ser irrelevantes para determinar si esas personas deben recibir protección.
- (33) En general, los denunciantes se sienten más cómodos denunciando por canales internos, a menos que tengan motivos para denunciar por canales externos. Estudios empíricos demuestran que la mayoría de los denunciantes tienden a denunciar por canales internos, dentro de la organización en la que trabajan. La denuncia interna es también el mejor modo de recabar información de las personas que pueden contribuir a resolver con prontitud y efectividad los riesgos para el interés público. Al mismo tiempo, el denunciante debe poder elegir el canal de denuncia más adecuado en función de las circunstancias particulares del caso. Además, es necesario proteger la revelación pública de información, teniendo en cuenta principios democráticos tales como la transparencia y la rendición de cuentas, y derechos fundamentales como la libertad de expresión y la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación, al tiempo que se encuentra un equilibrio entre el interés de los empresarios en la gestión de sus organizaciones y la defensa de sus intereses, por un lado, y el interés de los ciudadanos en que se los proteja contra todo perjuicio, por otro, conforme a los criterios desarrollados por la jurisprudencia del TEDH.
- (34) Sin perjuicio de las obligaciones vigentes de disponer la denuncia anónima en virtud del Derecho de la Unión, debe ser posible para los Estados miembros decidir si se requiere a las entidades jurídicas de los sectores privado y público y a las autoridades competentes que acepten y sigan denuncias anónimas de infracciones que entren en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. No obstante, las personas que denuncien de forma anónima o hagan revelaciones públicas de forma anónima dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva y cumplan sus condiciones deben gozar de protección en virtud de la presente Directiva si posteriormente son identificadas y sufren represalias.
- (35) La presente Directiva debe conceder protección cuando, de conformidad con la legislación de la Unión, las personas denuncien ante instituciones, órganos y organismos de la Unión, por ejemplo, en el contexto de un fraude al presupuesto de la Unión.
- (36) Las personas necesitan protección jurídica específica cuando obtienen la información que comunican con motivo de sus actividades laborales y, por tanto, corren el riesgo de represalias laborales, por ejemplo, por incumplir la obligación de confidencialidad o de lealtad. La razón subyacente para prestarles protección es su posición de vulnerabilidad económica frente a la persona de la que dependen de facto a efectos laborales. Cuando no existe tal desequilibrio de poder relacionado con el trabajo, por ejemplo, en el caso de demandantes ordinarios o testigos, no es necesaria la protección frente a represalias.
- (37) La ejecución efectiva del Derecho de la Unión exige que debe otorgarse protección a la gama más amplia posible de categorías de personas que, independientemente de que sean ciudadanos de la Unión o nacionales de un tercer país, en virtud de sus actividades laborales, con independencia de su naturaleza y de si son retribuidas, disponen de un acceso privilegiado a información sobre infracciones que redundaría en interés de los ciudadanos denunciar y que pueden sufrir represalias si lo hacen. Los Estados miembros deben garantizar que la necesidad de protección se determine atendiendo a todas las circunstancias pertinentes y no solo a la naturaleza de la relación, para amparar al conjunto de personas vinculadas a la organización, en sentido amplio, en la que se haya cometido la infracción.

- (38) La protección, en primer lugar, debe aplicarse a la persona que tenga la condición de «trabajador» en el sentido del artículo 45, apartado 1, del TFUE, tal como ha sido interpretado por el Tribunal de Justicia, es decir, a la persona que lleva a cabo, durante un cierto tiempo, en favor de otra y bajo su dirección, determinadas prestaciones a cambio de una retribución. Por lo tanto, la protección debe concederse también a los trabajadores que se encuentran en relaciones laborales atípicas, incluidos los trabajadores a tiempo parcial y los trabajadores con contratos de duración determinada, así como a las personas con un contrato de trabajo o una relación laboral con una empresa de trabajo temporal, relaciones laborales precarias en las que las formas habituales de protección frente a un trato injusto resultan a menudo difíciles de aplicar. El concepto de «trabajador» también incluye a los funcionarios, a los empleados del servicio público, así como a cualquier otra persona que trabaje en el sector público.
- (39) La protección debe extenderse también a otras categorías de personas físicas que, sin ser «trabajadores» en el sentido del artículo 45, apartado 1, del TFUE, puedan desempeñar un papel clave a la hora de denunciar infracciones del Derecho de la Unión y que puedan encontrarse en una situación de vulnerabilidad económica en el contexto de sus actividades laborales. Por ejemplo, en lo que respecta a la seguridad de los productos, los proveedores están mucho más cerca de la fuente de información sobre posibles prácticas abusivas e ilícitas de fabricación, importación o distribución de productos inseguros; y respecto de la ejecución de los fondos de la Unión, los consultores que prestan sus servicios se encuentran en una posición privilegiada para llamar la atención sobre las infracciones que presencien. Dichas categorías de personas, que incluyen a los trabajadores que prestan servicios por cuenta propia, los profesionales autónomos, los contratistas, subcontratistas y proveedores, suelen ser objeto de represalias, que pueden adoptar la forma, por ejemplo, de finalización anticipada o anulación de un contrato de servicios, una licencia o un permiso, de pérdidas de negocios o de ingresos, coacciones, intimidaciones o acoso, inclusión en listas negras o boicot a empresas o daño a su reputación. Los accionistas y quienes ocupan puestos directivos también pueden sufrir represalias, por ejemplo, en términos financieros o en forma de intimidación o acoso, inclusión en listas negras o daño a su reputación. Debe concederse también protección a las personas cuya relación laboral haya terminado y a los aspirantes a un empleo o a personas que buscan prestar servicios en una organización que obtengan información sobre infracciones durante el proceso de contratación u otra fase de negociación precontractual y puedan sufrir represalias, por ejemplo, en forma de referencias de trabajo negativas, inclusión en listas negras o boicot a su actividad empresarial.
- (40) Una protección eficiente de los denunciantes también implica la protección de otras categorías de personas que, aunque no dependan económicamente de sus actividades laborales, pueden, no obstante, sufrir represalias por denunciar infracciones. Las represalias contra voluntarios y trabajadores en prácticas que perciben o no una remuneración pueden consistir en prescindir de sus servicios, en dar referencias de trabajo negativas o en dañar de algún modo su reputación o sus perspectivas profesionales.
- (41) Debe facilitarse protección frente a medidas de represalia tomadas no solo directamente contra el propio denunciante, sino también aquellas que puedan tomarse indirectamente, incluso contra facilitadores, compañeros de trabajo o familiares del denunciante que también mantengan una relación laboral con el empresario, o los clientes o destinatarios de los servicios del denunciante. Sin perjuicio de la protección de la que gozan los representantes sindicales o los representantes de los trabajadores en su condición de tales en virtud de otras normas de la Unión y nacionales, deben gozar de la protección prevista en la presente Directiva tanto si denuncian infracciones en su calidad de trabajadores como si han prestado asesoramiento y apoyo al denunciante. Las represalias indirectas incluyen asimismo acciones tomadas contra la entidad jurídica de la que el denunciante sea propietario, para la que trabaje o con la que esté relacionado de otra forma en un contexto laboral, como la denegación de prestación de servicios, la inclusión en listas negras o el boicot a su actividad empresarial.
- (42) La detección y la prevención efectivas de perjuicios graves para el interés público exige que el concepto de infracción incluya también prácticas abusivas, como establece la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a saber, actos u omisiones que no parecen ilícitos desde el punto de vista formal, pero que desvirtúan el objeto o la finalidad de la ley.
- (43) Una prevención efectiva de las infracciones del Derecho de la Unión exige que se conceda protección a las personas que faciliten información necesaria para revelar infracciones que ya hayan ocurrido, infracciones que no se hayan materializado todavía, pero que muy probablemente se vayan a cometer, actos u omisiones que el denunciante tenga motivos razonables para considerar infracciones, así como intentos de ocultar infracciones. Por las mismas razones, también está justificada la protección para las personas que no aporten pruebas concluyentes pero que planteen dudas o sospechas razonables. Al mismo tiempo, no debe protegerse a personas que comuniquen información que ya esté completamente disponible para el público, o rumores y habladurías no confirmados.

- (44) Debe existir una estrecha relación entre la denuncia y el trato desfavorable sufrido, directa o indirectamente, por el denunciante, para que dicho trato desfavorable sea considerado una represalia y, por consiguiente, el denunciante pueda gozar de protección jurídica al respecto. La protección efectiva de los denunciantes como medio para potenciar el cumplimiento del Derecho de la Unión requiere una definición amplia de represalia que comprenda todo acto u omisión que se produzca en un contexto laboral y que les cause un perjuicio. No obstante, la presente Directiva no debe impedir que los empresarios tomen decisiones laborales que no sean consecuencia de la denuncia o la revelación pública.
- (45) La protección frente a represalias como medio de salvaguardar la libertad de expresión y la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación debe otorgarse tanto a las personas que comunican información sobre actos u omisiones en una organización («denuncia interna») o a una autoridad externa («denuncia externa») como a las personas que ponen dicha información a disposición del público, por ejemplo, directamente a través de plataformas web o de redes sociales, o a medios de comunicación, cargos electos, organizaciones de la sociedad civil, sindicatos u organizaciones profesionales y empresariales.
- (46) En especial, los denunciantes constituyen fuentes importantes para los periodistas de investigación. Ofrecer una protección efectiva a los denunciantes frente a represalias aumenta la seguridad jurídica de los denunciantes potenciales y de esta forma incentiva que se informe sobre infracciones también a través de los medios de comunicación. A este respecto, la protección de los denunciantes como fuente de informaciones periodísticas es crucial para salvaguardar la función de guardián que el periodismo de investigación desempeña en las sociedades democráticas.
- (47) Para la detección y prevención efectivas de infracciones del Derecho de la Unión es fundamental, en la medida de lo posible, que la información pertinente llegue rápidamente a quienes están más próximos a la fuente del problema y tienen más posibilidades de investigarlo y competencias para remediarlo. Así pues, por principio, debe animarse a los denunciantes a utilizar en primer lugar los canales de denuncia interna e informar a su empleador, si dichos canales están a su disposición y puede esperarse razonablemente que funcionen. Tal es el caso, en particular, cuando los denunciantes piensen que la infracción puede tratarse de manera efectiva dentro de la correspondiente organización y que no hay riesgo de represalias. Como consecuencia, las entidades jurídicas de los sectores privado y público deben establecer procedimientos internos adecuados para la recepción y el seguimiento de denuncias. Ese incentivo también es oportuno en casos en que se hayan establecido dichos canales sin que el Derecho de la Unión o nacional lo exija. Este principio debe contribuir a fomentar una cultura de buena comunicación y responsabilidad social empresarial en las organizaciones, en virtud de la cual se considere que los denunciantes contribuyen de manera significativa a la autocorrección y la excelencia dentro de la organización.
- (48) En el caso de entidades jurídicas del sector privado, la obligación de establecer canales de denuncia interna debe guardar proporción con su tamaño y el nivel de riesgo que sus actividades suponen para el interés público. Las empresas con 50 o más trabajadores deben estar sujetas a la obligación de establecer canales de denuncia interna, con independencia de la naturaleza de sus actividades, sobre la base de su deber de recaudar el IVA. Tras una evaluación adecuada del riesgo, los Estados miembros pueden también exigir a otras empresas que establezcan canales de denuncia interna en casos específicos, por ejemplo, debido a riesgos importantes derivados de sus actividades.
- (49) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros alienten a las entidades jurídicas del sector privado con menos de 50 trabajadores a establecer canales de denuncia interna y seguimiento, incluso estableciendo, para dichos canales, requisitos menos preceptivos que los establecidos en la presente Directiva, siempre que dichos requisitos garanticen la confidencialidad y el seguimiento diligente de la denuncia.
- (50) La exención de las pequeñas empresas y las microempresas de la obligación de establecer canales de denuncia interna no debe aplicarse a las empresas privadas que estén obligadas a establecerlos en virtud de los actos de la Unión a que se refieren las partes I.B y II del anexo.
- (51) Debe quedar claro que, en el caso de entidades jurídicas del sector privado que no prevean canales de denuncia interna, los denunciantes deben poder informar externamente a las autoridades competentes y dichos denunciantes deben gozar de la protección frente a represalias que contempla la presente Directiva.
- (52) A fin de garantizar, en particular, el respeto de las normas de contratación pública en el sector público, la obligación de establecer canales de denuncia interna debe aplicarse a todas las autoridades contratantes y entidades contratantes a nivel local, regional y nacional, pero de forma que guarde proporción con su tamaño.
- (53) Siempre que se garantice la confidencialidad de la identidad del denunciante, corresponde a cada entidad jurídica individual del sector privado y público definir el tipo de canales de denuncia que se hayan de establecer. Más concretamente, los canales de denuncia deben permitir que las personas denuncien por escrito y que lo puedan hacer por correo, a través de un buzón físico destinado a recoger denuncias o a través de una plataforma en línea, ya sea en la intranet o en internet, o que denuncien verbalmente, por línea de atención telefónica o a través de otro sistema de mensajería vocal, o ambos. A petición del denunciante, dichos canales deben también permitir denunciar mediante la celebración de reuniones presenciales en un plazo razonable.

- (54) También se puede autorizar a terceros a recibir denuncias de infracciones en nombre de entidades jurídicas de los sectores privado y público, siempre que ofrezcan garantías adecuadas de respeto de la independencia, la confidencialidad, la protección de datos y el secreto. Dichos terceros pueden ser proveedores de plataformas de denuncia externa, asesores externos, auditores, representantes sindicales o representantes de los trabajadores.
- (55) Los procedimientos de denuncia interna deben permitir a entidades jurídicas del sector privado recibir e investigar con total confidencialidad denuncias de los trabajadores de la entidad y de sus filiales (en lo sucesivo, «grupo»), pero también, en la medida de lo posible, de cualquiera de los agentes y proveedores del grupo y de cualquier persona que acceda a la información a través de sus actividades laborales relacionadas con la entidad y el grupo.
- (56) La elección de las personas o departamentos de una entidad jurídica del sector privado más adecuados para encomendarles la recepción y seguimiento de las denuncias depende de la estructura de la entidad, pero, en cualquier caso, su función debe permitir garantizar la independencia y la ausencia de conflictos de intereses. En las entidades de menor tamaño, podría tratarse de una función dual a cargo de un ejecutivo de la sociedad bien situado para comunicarse directamente con la dirección de la entidad, por ejemplo, un responsable de cumplimiento normativo o de recursos humanos, un responsable de la integridad, un responsable de asuntos jurídicos o de la privacidad, un responsable financiero, un responsable de auditoría o un miembro del consejo de administración.
- (57) En el contexto de la denuncia interna de infracciones, informar al denunciante, en la medida de lo jurídicamente posible y de la manera más completa posible, sobre el seguimiento de la denuncia es crucial para generar confianza en la eficacia del sistema de protección de los denunciantes y reducir la probabilidad de que se produzcan nuevas denuncias o revelaciones públicas innecesarias. Debe informarse al denunciante, en un plazo razonable, de las acciones previstas o adoptadas para seguir la denuncia y los motivos para elegir dicho seguimiento. El seguimiento puede incluir, por ejemplo, la remisión a otros canales o procedimientos cuando la denuncia afecte exclusivamente a los derechos individuales del denunciante, archivo del procedimiento debido a la falta de pruebas suficientes o por otros motivos, puesta en marcha de una investigación interna y, en su caso, a sus resultados y toda medida adoptada para abordar el problema planteado, remisión a una autoridad competente para proseguir la investigación en la medida en que dicha información no afecte a la investigación interna o a los derechos del interesado. En todos los casos, el denunciante debe ser informado de los avances y el resultado de la investigación. En el transcurso de la investigación, debe ser posible pedir al denunciante que proporcione información adicional, aunque no exista ninguna obligación de hacerlo.
- (58) Un plazo razonable para informar al denunciante no debe exceder de tres meses. Cuando todavía se esté considerando el seguimiento apropiado, el denunciante debe ser informado de ello, así como de cualquier otra respuesta que haya de esperar.
- (59) Las personas que estén considerando la posibilidad de denunciar infracciones del Derecho de la Unión deben poder tomar una decisión fundada sobre su conveniencia, y sobre cuándo y cómo hacerlo. Las entidades jurídicas de los sectores privado y público que dispongan de procedimientos de denuncia interna deben facilitar información sobre estos, así como sobre los procedimientos de denuncia externa a las autoridades competentes. Es esencial que esa información sea clara y fácilmente accesible incluso, en la mayor medida posible, para personas que no sean los trabajadores que estén en contacto con la entidad debido a sus actividades laborales, tales como prestadores de servicios, distribuidores, proveedores y socios comerciales. Por ejemplo, dicha información podría exponerse en un lugar visible que sea accesible a todas estas personas y en el sitio web de la entidad, y podría también incluirse en cursos y seminarios de formación sobre ética e integridad.
- (60) La prevención y detección efectivas de infracciones del Derecho de la Unión requiere garantizar que los denunciantes potenciales puedan aportar fácilmente y con total confidencialidad la información de que dispongan a las autoridades competentes que puedan investigar y solventar el problema, cuando sea posible.
- (61) Puede darse el caso de que no existan canales internos o de que se hayan utilizado, pero no hayan funcionado correctamente, por ejemplo, porque la denuncia no se haya seguido con diligencia o en un plazo razonable, o no se haya tomado ninguna medida adecuada para tratar la infracción a pesar del resultado de la correspondiente investigación interna confirmando la existencia de una infracción.
- (62) En otros casos, no puede esperarse razonablemente que los canales internos funcionen adecuadamente. Este es el caso, en particular, cuando los denunciantes tengan razones válidas para pensar que podrían sufrir represalias en relación con la denuncia de infracciones, en particular como resultado de una vulneración de su confidencialidad, y que las autoridades competentes estarían mejor situadas para adoptar medidas eficaces para ocuparse de

la infracción. Las autoridades competentes podrían estar mejor situadas, por ejemplo, cuando el responsable último en el contexto laboral está implicado en la infracción, o existe el riesgo de que se oculten o destruyan la infracción o las pruebas conexas o, de manera más general, porque la eficacia de las investigaciones por parte de las autoridades competentes podría verse amenazada de otra manera, como en el caso de que se denuncien prácticas colusorias u otras infracciones de las normas en materia de competencia; o porque la infracción requiere medidas urgentes, por ejemplo, para proteger la vida, la salud y la seguridad de las personas o para proteger el medio ambiente. En todos los casos, debe protegerse a las personas que denuncien externamente ante las autoridades competentes y, en su caso, ante las instituciones, órganos y organismos de la Unión. La presente Directiva también debe conceder protección en los casos en que el Derecho de la Unión o nacional exija a los denunciantes que se dirijan a las autoridades nacionales competentes, por ejemplo, en el marco de sus deberes y responsabilidades laborales o porque la infracción constituye un delito.

- (63) La falta de confianza en la eficacia de las denuncias es uno de los principales factores que desalientan a los denunciantes potenciales. En consecuencia, existe la necesidad de imponer una obligación clara a las autoridades competentes para que establezcan canales de denuncia externa adecuados, sigan con diligencia las denuncias recibidas y, en un plazo razonable, den respuesta a los denunciantes.
- (64) Debe corresponder a los Estados miembros determinar qué autoridades son competentes para recibir la información sobre infracciones que entren en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y seguir adecuadamente las denuncias. Dichas autoridades competentes podrían ser autoridades judiciales, organismos de regulación o de supervisión competentes en los ámbitos específicos de que se trate, o autoridades con una competencia más general a escala central dentro de un Estado miembro, autoridades encargadas del cumplimiento del Derecho, organismos de lucha contra la corrupción o defensores del pueblo.
- (65) Como destinatarias de las denuncias, las autoridades a las que se designe como competentes deben tener las capacidades y competencias necesarias para garantizar un seguimiento adecuado, también para valorar la exactitud de las alegaciones formuladas en la denuncia y para ocuparse de las infracciones denunciadas, a través de la apertura de una investigación interna, de una investigación, del enjuiciamiento, de una acción de recuperación de fondos u otras medidas correctoras adecuadas, de conformidad con su mandato. Alternativamente, dichas autoridades deben tener las competencias necesarias para remitir la denuncia a otra autoridad que deba investigar la infracción denunciada, y garantizar que haya un seguimiento adecuado por parte de dicha autoridad. En particular, cuando los Estados miembros deseen establecer canales de denuncia externa a nivel central, por ejemplo, en el ámbito de las ayudas otorgadas por los Estados, los Estados miembros deben establecer las salvaguardias adecuadas para garantizar el respeto de los requisitos de independencia y autonomía establecidos en la presente Directiva. El establecimiento de dichos canales de denuncia externa no debe afectar a las competencias de los Estados miembros o de la Comisión en materia de supervisión en el ámbito de las ayudas estatales, ni tampoco debe afectar a la competencia exclusiva de la Comisión en lo que respecta a la declaración de compatibilidad de dichas ayudas, en particular con arreglo al artículo 107, apartado 3, del TFUE. Por lo que se refiere a las infracciones de los artículos 101 y 102 del TFUE, los Estados miembros deben designar como autoridades competentes a las mencionadas en el artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo⁽³⁵⁾, sin perjuicio de las competencias de la Comisión en este ámbito.
- (66) Las autoridades competentes deben también dar respuesta a los denunciantes en lo que respecta a las medidas previstas o adoptadas para seguir la denuncia, por ejemplo, remisión a otra autoridad, archivo del procedimiento debido a la falta de pruebas suficientes o por otros motivos, o puesta en marcha de una investigación y, en su caso, sus resultados o las medidas adoptadas para abordar el problema planteado, así como en lo que respecta a los motivos de la elección de dicho seguimiento. Las comunicaciones sobre el resultado final de las investigaciones no deben afectar a las normas de la Unión aplicables, que incluyen posibles restricciones a la publicación de decisiones en el ámbito de la regulación financiera. Esto debe aplicarse, *mutatis mutandis*, en el ámbito del impuesto de sociedades, si el Derecho nacional aplicable prevé restricciones similares.
- (67) El seguimiento y la respuesta al denunciante deben producirse en un plazo razonable, dada la necesidad de abordar con prontitud el problema que sea objeto de denuncia, así como la necesidad de evitar la revelación pública innecesaria de información. El plazo no debe exceder de tres meses, pero podría ampliarse a seis cuando sea necesario debido a circunstancias específicas del caso, en particular la naturaleza y la complejidad del objeto de la denuncia, que puedan justificar una investigación larga.
- (68) El Derecho de la Unión en ámbitos específicos, como el abuso de mercado, a saber, el Reglamento (UE) n.º 596/2014 y la Directiva de Ejecución (UE) 2015/2392, la aviación civil, a saber, el Reglamento (UE) n.º 376/2014, o la seguridad de las operaciones de extracción de petróleo y gas en alta mar, a saber, la Directiva 2013/30/UE, ya contempla el establecimiento de canales de denuncia interna y externa. La obligación de establecer tales canales en los términos de la presente Directiva debe partir, en la medida de lo posible, en canales existentes ya previstos en actos específicos de la Unión.

⁽³⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO L 1 de 4.1.2003, p. 1).

- (69) La Comisión, así como algunos órganos y organismos de la Unión, como la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), la Agencia Europea de Seguridad Marítima (AESM), la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA), la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), disponen de canales y procedimientos de denuncia externa para la recepción de denuncias de infracciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y que básicamente prevén la confidencialidad de la identidad de los denunciantes. La presente Directiva no debe afectar a dichos canales y procedimientos de denuncia externa, cuando existan, pero debe velar por que las personas que denuncien ante instituciones, órganos y organismos de la Unión se vean amparadas por unas normas mínimas comunes en materia de protección en toda la Unión.
- (70) Para garantizar la eficacia de los procedimientos de seguimiento de las denuncias y de respuesta a las infracciones de las normas de la Unión de que se trate, los Estados miembros deben tener la posibilidad de adoptar medidas para aliviar las cargas que soporten las autoridades competentes como consecuencia de las denuncias de infracciones menores de disposiciones que entren en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, las denuncias reiteradas o las denuncias sobre infracciones de disposiciones accesorias, por ejemplo, disposiciones sobre obligaciones relativas a la documentación o la notificación. Dichas medidas pueden consistir en permitir a las autoridades competentes, tras una debida valoración del asunto, decidir que una infracción denunciada es claramente menor y no requiere que se adopten más medidas para su seguimiento con arreglo a la presente Directiva, que no sea el archivo del procedimiento. Los Estados miembros también han de poder autorizar a las autoridades competentes cerrar procedimientos relativos a denuncias reiteradas que no contengan información nueva y significativa con respecto a una denuncia anterior cuyo procedimiento haya concluido, a menos que nuevas circunstancias de hecho o de Derecho justifiquen una forma de seguimiento distinta. Además, en caso de un elevado número de denuncias, los Estados miembros deben poder permitir a las autoridades competentes dar prioridad al tratamiento de las denuncias de infracciones graves o de infracciones de disposiciones esenciales que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.
- (71) Cuando esté así previsto en el Derecho de la Unión o nacional, las autoridades competentes deben remitir los casos o la correspondiente información sobre infracciones a las instituciones, órganos u organismos de la Unión, incluidos, a efectos de la presente Directiva, la OLAF y la Fiscalía Europea, sin perjuicio de la posibilidad de que el denunciante se dirija directamente a dichos órganos y organismos de la Unión.
- (72) En varios ámbitos de actuación que entran en el ámbito de aplicación material de la presente Directiva, existen mecanismos de cooperación a través de los cuales las autoridades nacionales competentes intercambian información y llevan a cabo actividades de seguimiento en relación con infracciones de las normas de la Unión con una dimensión transfronteriza. Los ejemplos van del sistema de asistencia y cooperación administrativas establecido por la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1918 de la Comisión ⁽³⁶⁾, en casos de infracciones transfronterizas de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria, y la Red contra el Fraude Alimentario en virtud del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁷⁾, el Sistema de Alerta Rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios establecido por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁸⁾, la Red de Cooperación para la Protección del Consumidor en virtud del Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁹⁾, al Foro de Cumplimiento y Gobernanza Medioambiental establecido por la Decisión de la Comisión de 18 de enero de 2018 ⁽⁴⁰⁾, la Red Europea de Competencia establecida por el Reglamento (CE) n.º 1/2003 y la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad en virtud de la Directiva 2011/16/UE del Consejo ⁽⁴¹⁾. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben aprovechar plenamente los mecanismos de cooperación existentes de este tipo cuando proceda, como parte de su obligación de seguir las denuncias relativas a infracciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. Además, las autoridades de los Estados miembros pueden cooperar también fuera de los mecanismos de cooperación existentes cuando se produzcan infracciones con una dimensión transfronteriza en ámbitos en que no existan mecanismos de cooperación de este tipo.

⁽³⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2015/1918 de la Comisión, de 22 de octubre de 2015, por la que se establece el sistema de asistencia y cooperación administrativas («sistema ACA») con arreglo al Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 280 de 24.10.2015, p. 31).

⁽³⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁸⁾ 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).

⁽³⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores («Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores») (DO L 364 de 9.12.2004, p. 1).

⁽⁴⁰⁾ Decisión de la Comisión, de 18 de enero de 2018, por la que se crea un grupo de expertos en materia de cumplimiento y gobernanza medioambiental (DO C 19 de 19.1.2018, p. 3).

⁽⁴¹⁾ Directiva 2011/16/UE del Consejo, de 15 de febrero de 2011, relativa a la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad y por la que se deroga la Directiva 77/799/CEE (DO L 64 de 11.3.2011, p. 1).

- (73) A fin de permitir una comunicación efectiva con el personal responsable de tratar denuncias, es necesario que las autoridades competentes establezcan y utilicen canales de fácil acceso que sean seguros, garanticen la confidencialidad para recibir y tratar la información proporcionada por el denunciante sobre infracciones y que permitan el almacenamiento duradero de información para que puedan realizarse nuevas investigaciones. Esto puede requerir que dichos canales estén separados de los canales generales que las autoridades competentes utilizan para comunicarse con el público, como los sistemas normales de reclamación pública, o de los canales que la autoridad competente utiliza para comunicarse internamente y con terceros en el curso ordinario de sus actividades.
- (74) Debe formarse profesionalmente al personal de las autoridades competentes que sea responsable de tratar denuncias, también sobre las normas aplicables en materia de protección de datos, para tratar las denuncias y garantizar la comunicación con los denunciantes, así como para seguir adecuadamente las denuncias.
- (75) Las personas que tengan intención de denunciar infracciones deben poder tomar una decisión fundada sobre la conveniencia, y sobre cuándo y cómo hacerlo. Por consiguiente, las autoridades competentes deben facilitar información clara y de fácil acceso sobre los canales de denuncia disponibles ante las autoridades competentes, sobre los procedimientos aplicables y sobre el personal de esas autoridades que sea responsable de tratar denuncias. Toda la información referente a las denuncias debe ser transparente, fácilmente comprensible y fiable con objeto de promover las denuncias y no de obstaculizarlas.
- (76) Los Estados miembros deben velar por que las autoridades competentes dispongan de procedimientos de protección adecuados para el tratamiento de las denuncias y para la protección de los datos personales de quienes sean mencionados en la denuncia. Dichos procedimientos deben garantizar la protección de la identidad de cada denunciante, cada persona afectada y cada tercero que se mencione en la denuncia, por ejemplo, testigos o compañeros de trabajo, en todas las fases del procedimiento.
- (77) Es necesario que el personal de la autoridad competente que sea responsable de tratar denuncias y el personal de la autoridad competente que tenga derecho a acceder a la información facilitada por un denunciante cumpla el deber de secreto profesional y confidencialidad a la hora de transmitir los datos, tanto dentro como fuera de la autoridad competente, y también cuando una autoridad competente abra una investigación o una investigación interna o lleve a cabo acciones relacionadas con la denuncia.
- (78) La revisión periódica de los procedimientos de las autoridades competentes y el intercambio de buenas prácticas entre ellas deben garantizar que estos procedimientos sean adecuados y, por lo tanto, sirvan para su objeto.
- (79) Las personas que revelen públicamente infracciones deben poder acogerse a protección en los casos en que, pese a la denuncia interna o externa, la infracción siga sin ser atendida, por ejemplo, cuando la infracción no se ha evaluado o investigado adecuadamente o no se han adoptado medidas correctoras adecuadas. La adecuación del seguimiento debe valorarse con arreglo a criterios objetivos, vinculados a la obligación de las autoridades competentes de valorar la exactitud de las alegaciones y poner fin a cualquier posible infracción del Derecho de la Unión. La adecuación del seguimiento dependerá por tanto de las circunstancias de cada caso y de la naturaleza de las normas que se hayan infringido. En particular, el hecho de que las autoridades hayan decidido que una infracción es claramente menor y que no se requiere ulterior seguimiento, que no sea el archivo del procedimiento, puede constituir un seguimiento adecuado con arreglo a la presente Directiva.
- (80) Las personas que revelen directa y públicamente infracciones también deben poder acogerse a protección en los casos en que tengan motivos razonables para pensar que existe un peligro inminente o manifiesto para el interés público o un riesgo de daños irreversibles, incluido un peligro para la integridad física de una persona.
- (81) Las personas que revelen directa y públicamente infracciones también deben poder acogerse a protección cuando tengan motivos razonables para pensar que en caso de denuncia externa exista un riesgo de sufrir represalias o sea poco probable que la infracción se trate de manera efectiva, dadas las circunstancias particulares del caso, como que puedan ocultarse o destruirse las pruebas o que una autoridad pueda estar en connivencia con el autor de la infracción o implicada en esta.
- (82) Una medida *ex ante* esencial para evitar represalias consiste en salvaguardar la confidencialidad de la identidad del denunciante durante el proceso de denuncia y las investigaciones desencadenadas por la denuncia. Solo ha de poder divulgarse la identidad del denunciante en caso de que exista una obligación necesaria y proporcionada en virtud del Derecho de la Unión o nacional en el contexto de investigaciones llevadas a cabo por autoridades o de procesos judiciales, en particular para salvaguardar el derecho de defensa de las personas afectadas. Esta obligación puede derivarse, en particular, de la Directiva 2012/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴²⁾. La protección de la confidencialidad no debe aplicarse cuando el denunciante haya revelado intencionalmente su identidad en el contexto de una revelación pública.

⁽⁴²⁾ Directiva 2012/13/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativa al derecho a la información en los procesos penales (DO L 142 de 1.6.2012, p. 1).

- (83) Todo tratamiento de datos personales realizado con arreglo a la presente Directiva, incluido el intercambio o la transmisión de datos personales por las autoridades competentes, debe efectuarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴³⁾ y la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁴⁾. Todo intercambio o transmisión de información efectuado por las instituciones, órganos u organismos de la Unión debe llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁵⁾. Conviene prestar especial atención a los principios relativos al tratamiento de datos personales establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/680 y el artículo 4 del Reglamento (UE) 2018/1725, y al principio de protección de datos desde el diseño y por defecto contemplado en el artículo 25 del Reglamento (UE) 2016/679, el artículo 20 de la Directiva (UE) 2016/680 y los artículos 27 y 85 del Reglamento (UE) 2018/1725.
- (84) Los procedimientos establecidos en la presente Directiva y relacionados con el seguimiento de denuncias de infracciones del Derecho de la Unión en sus ámbitos de aplicación contribuyen a un objetivo importante de interés público general de la Unión y de los Estados miembros, en el sentido del artículo 23, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2016/679, ya que su objetivo es mejorar la ejecución del Derecho y las políticas de la Unión en determinados ámbitos en los cuales el incumplimiento puede provocar graves perjuicios para el interés público. Una protección efectiva de la confidencialidad de la identidad de los denunciantes resulta necesaria a fin de proteger los derechos y libertades de los demás, en particular los de los propios denunciantes, tal como establece el artículo 23, apartado 1, letra i), del Reglamento (UE) 2016/679. Los Estados miembros deben velar por que la presente Directiva sea eficaz, incluso, cuando sea necesario, restringiendo mediante medidas legislativas el ejercicio de determinados derechos de protección de datos de las personas afectadas en consonancia con el artículo 23, apartado 1, letras e) e i), y el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679, en la medida y durante el tiempo que sea necesario a fin de evitar y abordar los intentos de obstaculizar las denuncias o de impedir, frustrar o ralentizar su seguimiento, en particular las investigaciones, o los intentos de averiguar la identidad del denunciante.
- (85) Una protección efectiva de la confidencialidad de la identidad del denunciante resulta igualmente necesaria a fin de proteger los derechos y libertades de los demás, en particular los del propio denunciante, cuando la denuncia la tratan las autoridades tal como se definen en el artículo 3, punto 7, de la Directiva (UE) 2016/680. Los Estados miembros deben velar que la presente Directiva sea eficaz, incluso, cuando sea necesario, restringiendo mediante medidas legislativas el ejercicio de determinados derechos de protección de datos de las personas afectadas en consonancia con el artículo 13, apartado 3, letras a) y e), el artículo 15, apartado 1, letras a) y e), el artículo 16, apartado 4, letras a) y e), y el artículo 31, apartado 5, de la Directiva (UE) 2016/680, en la medida y durante el tiempo que sea necesario a fin de evitar y abordar los intentos de obstaculizar las denuncias o de impedir, frustrar o ralentizar su seguimiento, en particular las investigaciones, o los intentos de averiguar la identidad del denunciante.
- (86) Los Estados miembros deben garantizar que exista un registro adecuado por lo que respecta a todas las denuncias de infracciones, que todas las ellas puedan ser consultadas y que la información facilitada en ellas pueda utilizarse como prueba si se procede a medidas de ejecución.
- (87) Los denunciantes deben ser protegidos contra toda forma de represalia, ya sea directa o indirecta, que se tome, se aliente o se tolere por su empresario o por los clientes o destinatarios de servicios y por personas que trabajen por cuenta o en nombre de estas, incluidos, por ejemplo, los compañeros de trabajo y directivos de la misma organización o de otras organizaciones con las que el denunciante esté en contacto en el contexto de sus actividades laborales.
- (88) Cuando las represalias se producen impunemente y sin ser castigadas, esto amedraña a los denunciantes potenciales. Una clara prohibición legal de las represalias tendría un importante efecto disuasorio, y se reforzaría mediante disposiciones sobre responsabilidad personal y sanciones para los autores de las represalias.

⁽⁴³⁾ 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).

⁽⁴⁴⁾ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

⁽⁴⁵⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

- (89) Los denunciantes potenciales que no estén seguros de cómo denunciar o de si van a ser protegidos pueden verse disuadidos de hacerlo. Los Estados miembros deben garantizar que se facilite información pertinente y exacta a ese respecto de manera clara y fácilmente accesible al público en general. Debe estar disponible un asesoramiento confidencial, imparcial, individual y gratuito sobre si, por ejemplo, la información en cuestión entra dentro del alcance de las normas aplicables sobre protección de los denunciantes, sobre qué canal de denuncia puede ser mejor utilizar y sobre los procedimientos alternativos disponibles en caso de que la información no entre dentro del alcance de las normas aplicables, la llamada «señalización» (*signposting*) o indicación del canal. El acceso a este asesoramiento puede ayudar a garantizar que las denuncias se realicen a través de los canales apropiados y de manera responsable, y que las infracciones e irregularidades se detecten en tiempo oportuno o que incluso puedan evitarse. Tal asesoramiento e información podrían proporcionarse por un centro de información o por una autoridad administrativa única e independiente. Los Estados miembros pueden decidir ampliar dicho asesoramiento al asesoramiento jurídico. Cuando el asesoramiento lo reciba el denunciante de una organización de la sociedad civil sujeta a la obligación de mantener la naturaleza confidencial de la información recibida, los Estados miembros deben asegurarse de que dicha organización no sufre represalias, por ejemplo, en forma de perjuicio económico resultante de una restricción en el acceso a la financiación, o bien de su inclusión en una lista negra, de forma que se dificulte su correcto funcionamiento.
- (90) Las autoridades competentes deben prestar a los denunciantes el apoyo necesario para que puedan disponer de protección efectiva. En particular, deben facilitarles las pruebas o documentación de otro tipo que sean necesarias para confirmar ante otras autoridades u órganos jurisdiccionales que se ha producido una denuncia externa. En determinados contextos nacionales y en ciertos casos, los denunciantes pueden gozar de formas de certificación que acrediten que cumplen las condiciones de las normas aplicables. No obstante tales posibilidades, deben tener acceso efectivo a control judicial, de tal forma que sean los órganos jurisdiccionales los que decidan, sobre la base de todas las circunstancias particulares del asunto, si cumplen las condiciones de las normas aplicables.
- (91) No debe ser posible ampararse en las obligaciones legales o contractuales de las personas, como las cláusulas de fidelidad o los acuerdos de confidencialidad y no revelación para impedir las denuncias, para denegar la protección o para penalizar a los denunciantes por haber comunicado información sobre infracciones o haber efectuado una revelación pública cuando facilitar la información que entre dentro del alcance de dichas cláusulas y acuerdos sea necesario para revelar la infracción. Cuando se cumplan esas condiciones, los denunciantes no deben incurrir en responsabilidad alguna, ya sea civil, penal, administrativa o laboral. Es conveniente que haya una protección frente a la responsabilidad por la denuncia o revelación pública de información en virtud de la presente Directiva respecto de la información de la que el denunciante tenía motivos razonables para pensar que era necesario denunciar o hacer una revelación pública para poner de manifiesto una infracción en virtud de la presente Directiva. Dicha protección no debe hacerse extensiva a la información superflua que la persona hubiera revelado sin tener dichos motivos fundados.
- (92) Cuando el denunciante hubiera adquirido la información sobre las infracciones denunciadas o los documentos que la contienen, o hubiera obtenido acceso a dicha información o dichos documentos, debe gozar de inmunidad frente a dicha responsabilidad. Esto debe aplicarse tanto a los casos en los que el denunciante revele el contenido de documentos a los que tenga acceso lícitamente como a aquellos en los que realice copias de los mismos o los retire de los locales de la organización de la cual es trabajador en contravención de cláusulas contractuales o de otro tipo que estipulen que dichos documentos son propiedad de la organización. Los denunciantes deben gozar asimismo de inmunidad cuando la adquisición de la información o los documentos o la obtención de acceso a ellos pudiera generar responsabilidades de tipo civil, administrativo o laboral. Ejemplos de ello serían casos en que el denunciante hubiera obtenido la información accediendo a mensajes de correo electrónico de un compañero o consultando documentos que no utiliza habitualmente en el marco de su trabajo, o fotografiando los locales de la organización, o entrando en lugares a los que no suele tener acceso. Cuando el denunciante haya obtenido la información o documentos mediante la comisión de un delito como la intromisión física o informática, su responsabilidad penal ha de seguir rigiéndose por el Derecho nacional aplicable, sin perjuicio de la protección que otorga el artículo 21, apartado 7, de la presente Directiva. Del mismo modo, cualquier otra responsabilidad del denunciante derivada de acciones u omisiones que no guarden relación con la denuncia o no resulten necesarias para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva debe regirse por el Derecho de la Unión o nacional aplicable. En tales casos, deben ser los órganos jurisdiccionales nacionales los que evalúen la responsabilidad del denunciante a la luz de toda la información objetiva pertinente y teniendo en cuenta las circunstancias particulares del caso, incluida la necesidad y la proporcionalidad de la acción u omisión en relación con la denuncia o revelación pública.
- (93) Es probable que las represalias se presenten como justificadas por razones distintas de la denuncia y puede resultar muy difícil para los denunciantes probar el vínculo entre ambas, mientras que los autores de medidas de represalia pueden tener más poder y recursos para documentar las medidas adoptadas y motivarlas. Por lo tanto, una vez que el denunciante demuestre, razonablemente, que ha denunciado infracciones o que ha

efectuado una revelación pública de conformidad con la presente Directiva y que ha sufrido un perjuicio, la carga de la prueba debe recaer en la persona que haya tomado la medida perjudicial, a quien se debe entonces exigir que demuestre que las medidas adoptadas no estaban vinculadas en modo alguno a la denuncia o la revelación pública.

- (94) Más allá de una prohibición expresa de represalias establecida legalmente, es fundamental que los denunciantes que sufran represalias tengan acceso a vías de recurso y a indemnización. El recurso adecuado en cada caso debe determinarse en función del tipo de medidas de represalia sufridas, y el daño o perjuicio causado en tales casos debe ser indemnizado íntegramente de conformidad con el Derecho nacional. El recurso adecuado puede tomar la forma de acciones de reintegración, por ejemplo, en caso de despido, traslado o degradación, o de congelación de formaciones o ascensos, o de restauración de un permiso, licencia o contrato anulados, indemnización por pérdidas económicas presentes y futuras, por ejemplo, por pérdida de salarios debidos, pero también por futuras pérdidas de ingresos, gastos relacionados con un cambio de trabajo, e indemnización por otros perjuicios económicos, como gastos jurídicos y costes de tratamiento médico, y por daños morales, como por ejemplo, el dolor y el sufrimiento.
- (95) Si bien los tipos de acciones legales pueden variar entre sistemas jurídicos, deben garantizar que la indemnización o reparación sea real y efectiva, de forma que sea proporcionada respecto del perjuicio sufrido y que sea disuasoria. Cabe mencionar en este contexto los principios del pilar europeo de derechos sociales, en particular el principio n.º 7, según el cual «antes de proceder a un despido, los trabajadores tienen derecho a ser informados de los motivos de este y a que se les conceda un plazo razonable de preaviso. Tienen derecho a acceder a una resolución de litigios efectiva e imparcial y, en caso de despido injustificado, tienen derecho a reparación, incluida una indemnización adecuada». Los recursos previstos en el plano nacional no deben disuadir a denunciantes potenciales futuros. Por ejemplo, proporcionar una indemnización como alternativa a la reincorporación en caso de despido podría dar lugar a una práctica sistemática, en particular en las organizaciones de mayor tamaño y, por tanto, tener un efecto disuasorio en denunciantes futuros.
- (96) De especial importancia para los denunciantes son las medidas provisionales a la espera de la resolución del proceso judicial, que puede prolongarse. En particular, los denunciantes deben poder acogerse a medidas provisionales tal como se establezcan en Derecho nacional, para poner fin a amenazas, tentativas o actos continuados de represalia, como el acoso, o para prevenir formas de represalia como el despido, que puede ser difícil de revertir una vez transcurrido un largo período y arruinar económicamente a una persona, una perspectiva que puede disuadir eficazmente a denunciantes potenciales.
- (97) Las medidas adoptadas contra los denunciantes fuera del contexto laboral, a través de procedimientos, por ejemplo, por difamación, violación de derechos de autor, secretos comerciales, confidencialidad y protección de datos personales, también pueden tener un grave efecto disuasorio para las denuncias. En tales procedimientos, los denunciantes deben poder confiar en que haber denunciado una infracción o haber efectuado una revelación pública de conformidad con la presente Directiva sea considerado un argumento en su defensa, siempre que la información que se denuncia o se revela públicamente resultase necesaria para poner de manifiesto la infracción. En tales casos, la persona que inicie el procedimiento debe tener la carga de probar que el denunciante no cumple las condiciones establecidas en la presente Directiva.
- (98) La Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁶⁾ establece normas para garantizar un nivel suficiente y coherente de reparación civil en caso de obtención, utilización o revelación ilícitas de un secreto comercial. No obstante, también establece que la obtención, utilización o revelación de un secreto comercial se han de considerar lícitas en la medida en que estén permitidas por el Derecho de la Unión. Las personas que revelan secretos comerciales de los que hayan tenido conocimiento en un contexto laboral deben gozar únicamente de la protección que otorga la presente Directiva, incluso no incurrir en responsabilidad civil, siempre que cumplan las condiciones establecidas en ella, incluida la de que la revelación fuera necesaria para poner de manifiesto una infracción que entre en el ámbito de aplicación material de la presente Directiva. Cuando se cumplan dichas condiciones se ha de considerar que la revelación de un secreto comercial está «permitida» por el Derecho de la Unión en el sentido del artículo 3, apartado 2, de la Directiva (UE) 2016/943. Además, ambas directivas deben considerarse complementarias y las medidas, procedimientos o recursos de reparación civil, así como las exenciones previstas en la Directiva (UE) 2016/943 deben seguir siendo de aplicación a toda revelación de un secreto comercial que quede fuera del ámbito de aplicación de la presente Directiva. Las autoridades competentes que reciban información sobre infracciones que contenga secretos comerciales deben garantizar que estos secretos no se utilizan ni revelan para otros fines distintos de lo que resulte necesario a efectos del debido seguimiento de la denuncia.

⁽⁴⁶⁾ Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (DO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

- (99) Los honorarios de abogados pueden suponer un coste significativo para los denunciantes que tengan que defenderse de medidas de represalia adoptadas contra ellos a través de procesos judiciales. Aunque podrían recuperar dichos honorarios al final del proceso, podrían no estar en condiciones de pagarlos si se les condena en costas al final del proceso, sobre todo si están desempleados y han sido incluidos en una lista negra. En determinados casos, una asistencia para los procesos judiciales penales, especialmente cuando el denunciante cumple las condiciones establecidas en la Directiva (UE) 2016/1919 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁷⁾ y, de manera más general, una ayuda a quienes tienen serias dificultades económicas puede ser esencial para poder hacer efectivos sus derechos a protección.
- (100) Los derechos de la persona afectada deben estar protegidos para evitar daños a la reputación u otras consecuencias negativas. Además, sus derechos de defensa y de acceso a vías de recurso deben ser plenamente respetados en cada fase del procedimiento tras la denuncia, de conformidad con los artículos 47 y 48 de la Carta. Los Estados miembros deben proteger la confidencialidad de la identidad de la persona afectada y garantizar sus derechos de defensa, incluido el derecho de acceso al expediente, el derecho a ser oído y el derecho a una tutela judicial efectiva contra una decisión que le concierna con arreglo a los procedimientos aplicables establecidos en el Derecho nacional en el contexto de investigaciones o procesos judiciales posteriores.
- (101) Toda persona que sufra un perjuicio, ya sea directa o indirectamente, como consecuencia de la denuncia o la revelación pública de información inexacta o engañosa debe gozar de la protección y las vías de recurso de que disponga con arreglo a las normas de Derecho nacional común. En caso de que dicha denuncia o revelación pública inexacta o engañosa haya sido efectuada de forma deliberada y consciente, las personas afectadas deben tener derecho a ser indemnizadas de conformidad con el Derecho nacional.
- (102) Las sanciones penales, civiles o administrativas son necesarias para garantizar la eficacia de las normas sobre protección de los denunciantes. Las sanciones contra quienes tomen represalias u otras acciones perjudiciales contra los denunciantes pueden desalentar tales acciones. Son necesarias asimismo sanciones contra las personas que comuniquen o revelen públicamente información sobre infracciones cuando se demuestre que lo hicieron a sabiendas de su falsedad, con el fin de impedir nuevas denuncias maliciosas y de preservar la credibilidad del sistema. La proporcionalidad de tales sanciones debe garantizar que no tengan un efecto disuasorio en los denunciantes potenciales.
- (103) Toda decisión adoptada por autoridades en perjuicio de los derechos otorgados por la presente Directiva, en particular las decisiones por las que las autoridades competentes decidan archivar el procedimiento relativo a una infracción denunciada a causa de ser manifiestamente menor o reiterada, o decidan que una denuncia concreta no merece tratamiento prioritario, está sujeta a control judicial de conformidad con el artículo 47 de la Carta.
- (104) La presente Directiva establece normas mínimas y debe ser posible para los Estados miembros introducir o mantener disposiciones que sean más favorables para el denunciante, siempre que dichas disposiciones no interfieran con las medidas para la protección de las personas afectadas. La transposición de la presente Directiva no debe, en ninguna circunstancia, proporcionar una justificación para la disminución del nivel de protección de que ya gozan los denunciantes en virtud del Derecho nacional en sus ámbitos de aplicación.
- (105) De conformidad con el artículo 26, apartado 2, del TFUE, el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías y servicios estará garantizada. El mercado interior debe ofrecer a los ciudadanos de la Unión un valor añadido en forma de mejor calidad y seguridad de los bienes y servicios, garantizando un elevado nivel de salud pública y de protección del medio ambiente, así como la libre circulación de los datos personales. Así pues, el artículo 114 del TFUE es la base jurídica apropiada para adoptar las disposiciones necesarias para el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Además de lo dispuesto en dicho artículo 114 del TFUE, la presente Directiva debe disponer de bases jurídicas específicas adicionales a fin de aplicarse a los ámbitos que se basan en el artículo 16, el artículo 43, apartado 2, el artículo 50, el artículo 53, apartado 1, los artículos 91 y 100, el artículo 168, apartado 4, el artículo 169, el artículo 192, apartado 1, y el artículo 325, apartado 4, del TFUE, y en el artículo 31 del Tratado Euratom, para la adopción de medidas de la Unión.
- (106) El ámbito de aplicación material de la presente Directiva se basa en la identificación de los ámbitos en los que la introducción de protección de los denunciantes resulta justificada y necesaria en función de los elementos de prueba de que se dispone actualmente. Este ámbito de aplicación material puede ampliarse a otros ámbitos o actos de la Unión, si ello resulta necesario como medio para reforzar su aplicación a la luz de pruebas que puedan surgir en el futuro o sobre la base de la evaluación de la forma en que haya funcionado la presente Directiva.
- (107) En caso de que se adopten futuros actos legislativos pertinentes para ámbitos cubiertos por la presente Directiva, deberían indicar, en su caso, que la presente Directiva es de aplicación. En caso necesario, el ámbito de aplicación material de la presente Directiva debe adaptarse y el anexo debe modificarse en consecuencia.

⁽⁴⁷⁾ Directiva (UE) 2016/1919 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativa a la asistencia jurídica gratuita a los sospechosos y acusados en los procesos penales y a las personas buscadas en virtud de un procedimiento de orden europea de detención (DO L 297 de 4.11.2016, p. 1).

- (108) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, reforzar el cumplimiento en determinados ámbitos y por lo que respecta a actos cuando las infracciones del Derecho de la Unión puedan provocar graves perjuicios al interés público, a través de una protección eficaz de los denunciantes, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros actuando en solitario o de forma no coordinada, sino que, puede lograrse mejor a escala de la Unión estableciendo normas mínimas comunes para la protección de los denunciantes, y dado que solo la acción de la Unión puede aportar coherencia y armonizar las normas de la Unión vigentes sobre protección de los denunciantes, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (109) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y los principios reconocidos, en particular, por la Carta, especialmente su artículo 11. En consecuencia, es esencial que la presente Directiva se aplique de conformidad con esos derechos y principios, garantizando el pleno respeto, entre otros, de la libertad de expresión y de información, el derecho a la protección de los datos de carácter personal, la libertad de empresa, el derecho a un elevado nivel de protección de los consumidores, el derecho a un alto nivel de protección de la salud humana, el derecho a un alto nivel de protección medioambiental, el derecho a una buena administración, el derecho a la tutela judicial efectiva y los derechos de defensa.
- (110) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha sido consultado de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

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;
 - 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:
 - 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;
- 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:
 - 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.

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).

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) 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 contemplen 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:
 - 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.

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 ⁽⁴⁸⁾ y, de conformidad con el Derecho nacional, asistencia jurídica en otros procesos y asesoramiento jurídico o cualquier otro tipo de asistencia jurídica.

⁽⁴⁸⁾ 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).

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.
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.

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.
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.

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.

Hecho en Estrasburgo, el 23 de octubre de 2019.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

D. M. SASSOLI

Por el Consejo

La Presidenta

T. TUPPURAINEN

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 operan 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),
- 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),
- 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).

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),
- 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),

- 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).
 - 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),
- 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 anteriormente 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),
 - 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),
 - 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),
 - 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),
 - 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),
 - 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).

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),
 - 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),
 - 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).
-