

10.4.2019

A8-0398/155

Enmienda 155

Pavel Svoboda

en nombre de la Comisión de Asuntos Jurídicos

Informe

A8-0398/2018

Virginie Rozière

Protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión
(COM(2018)0218 – C8-0159/2018 – 2018/0106(COD))

Propuesta de Directiva

—

ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO*

a la propuesta de la Comisión

DIRECTIVA (UE) 2019/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

* Enmiendas: el texto nuevo o modificado se señala en negrita y cursiva; las supresiones se indican con el símbolo ■.

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

Visto el dictamen del Tribunal de Cuentas³,

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

³ DO C [...] de [...], p. [...].

Visto el dictamen de un grupo de personalidades designadas por el Comité Científico y Técnico entre los expertos científicos de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 31 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

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 se plantean en ese contexto. Al «delatar» desempeñan un papel clave a la hora de descubrir y prevenir las infracciones de la ley *que lesionan el interés público* y de proteger el bienestar de la sociedad. Sin embargo, los potenciales informantes suelen renunciar a informar sobre sus preocupaciones o sospechas por temor a represalias. *En este contexto, cada vez es mayor el reconocimiento, a escala tanto europea como internacional, de la importancia de garantizar una protección equilibrada y efectiva a los informantes.*

- (2) A escala de la Unión, las **denuncias y revelaciones públicas hechas** por los denunciantes constituyen uno de los componentes primarios del cumplimiento del Derecho y **de las políticas** de la Unión, al aportar a los sistemas nacionales y de la Unión responsables de la aplicación de las leyes información, 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 — **independientemente de si el Derecho nacional las califica de 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 de las leyes **introduciendo cauces 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 Europea se encuentra fragmentada en los diferentes Estados miembros y es desigual entre los distintos ámbitos. Las consecuencias de las infracciones del Derecho de la Unión con dimensión transfronteriza sacadas a la luz por 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 UE en ese Estado, sino que puede extenderse también a otros Estados miembros y a la Unión en su conjunto.
- (5) En consecuencia, deben aplicarse normas mínimas comunes que garanticen una protección efectiva de los informantes en aquellos actos y ámbitos en los que:
- i) i) sea necesario reforzar la aplicación de las leyes,
 - ii) la escasez de denuncias procedentes de informantes sea un factor clave que repercuta en la ejecución de las leyes, y
 - iii) la infracción del Derecho de la Unión pueda provocar graves perjuicios al interés público.

Los Estados miembros pueden hacer extensiva la aplicación de las disposiciones nacionales a otros ámbitos con vistas a garantizar un marco global y coherente a escala nacional.

- (6) La protección de los informantes es necesaria para mejorar la aplicación del Derecho de la Unión en materia de contratación pública. Además de la necesidad de prevenir y detectar el fraude y la corrupción en el contexto de la ejecución del presupuesto de la UE, entre otros en los contratos públicos, es necesario abordar la insuficiente aplicación de las normas en esta materia por las autoridades públicas nacionales y determinados operadores de utilidad pública en el momento de adquirir bienes, obras y servicios. Las infracciones de estas normas crean falseamientos de 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 Europa, 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 informantes ya fue reconocido por el legislador de la Unión. A raíz de la crisis financiera, que sacó a la luz graves deficiencias en la aplicación de las normas pertinentes, se introdujeron medidas para la protección de los informantes, **como cauces internos y externos de denuncia y la prohibición expresa de represalias**, en un importante número de instrumentos legislativos en ese ámbito¹. 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/UE¹ establece la protección de los informantes, que se extiende también al Reglamento (UE) n.º 575/2013 sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de servicios de inversión.

¹ Comunicación de 8.12.2010 «Regímenes sancionadores más rigurosos en el sector de los servicios financieros».

- (8) Por lo que respecta a la seguridad de los productos comercializados en el mercado interior, la principal fuente de recogida de pruebas son las empresas que operan en las cadenas de fabricación y distribución, de modo que la información de los informantes tiene un alto valor añadido ya que están mucho más cerca de la fuente de posibles prácticas abusivas e ilícitas de fabricación, importación o distribución de productos inseguros. Esto justifica que se introduzca protección para los informantes en relación con los requisitos de seguridad aplicables tanto a los productos «armonizados»¹ como a los «no armonizados»². La protección de los informantes es también 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 como el fraude documental, la alteración del mercado ■ además de la adquisición intracomunitaria fraudulenta de armas de fuego, donde a menudo se produce un desvío desde el mercado legal al ilegal. La protección de los informantes también ayudará a prevenir la fabricación ilícita de explosivos caseros, contribuyendo a la correcta aplicación de las restricciones y controles relativos a los precursores de explosivos.

¹ El corpus de «legislación de armonización de la Unión» pertinente se circunscribe y enumera en el Reglamento [XXX], por el que se establecen normas y procedimientos para el cumplimiento y la aplicación de la legislación de armonización de la Unión, 2017/353 (COD).

² Regulados por 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).

- (9) La importancia de la protección de los informantes para prevenir y disuadir de la comisión de infracciones de las normas de la Unión en materia de seguridad del transporte, donde pueden ponerse en peligro vidas humanas, ya ha sido reconocida en los instrumentos sectoriales de la Unión sobre seguridad aérea¹ y seguridad del transporte marítimo², que prevén medidas específicas de protección de los informantes así como cauces de denuncia específicos. Estos instrumentos incluyen también la protección contra represalias de los trabajadores que informen sobre sus propios errores cometidos de buena fe (la denominada «cultura de la equidad»). Es necesario complementar **y ampliar** los elementos existentes de protección de los informantes en ambos sectores, así como brindar dicha protección para mejorar el respeto de las normas de seguridad aplicables a otros modos de transporte, a saber, **por vías navegables**, ferrocarril y carretera.

¹ 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 (DO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

² 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 (DO L 329 de 10.12.2013, p. 1); 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).

- (10) Obtener pruebas, *prevenir*, detectar y afrontar los delitos medioambientales y las conductas *u omisiones ilícitas o posibles vulneraciones relativas a* la protección del medio ambiente sigue siendo un reto, y debe reforzarse, tal como se reconoce en la Comunicación de la Comisión «Acciones de la UE para mejorar el cumplimiento y la gobernanza medioambiental», de 18 de enero de 2018¹. Si bien actualmente solo existen normas sobre protección de los informantes en un instrumento sectorial relativo al medio ambiente², 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. Esto también es pertinente en los casos en que productos no seguros pueden causar daños al medio ambiente.

¹ COM(2018) 10 final.

² 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 (DO L 178 de 28.6.2013, p. 66).

(11) *Mejorar la protección de los informantes favorecería también la prevención y disuasión de infracciones de la normativa Euratom en materia de seguridad nuclear, la protección contra las radiaciones y la gestión responsable y segura del combustible gastado y los residuos radioactivos. También reforzaría la ejecución de las disposiciones de la actual Directiva revisada sobre seguridad nuclear¹ con respecto a la cultura efectiva de seguridad nuclear, 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.*

¹ Directiva 2014/87/Euratom del Consejo, de 8 de julio de 2014, por la que se modifica la Directiva 2009/71/Euratom, por la que se establece un marco comunitario para la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares (DO L 219 de 25.7.2014, p. 42).

- (12) Las mismas consideraciones justifican la introducción de la protección de los informantes para completar las disposiciones existentes y prevenir las infracciones de las normas de la UE en el ámbito de la cadena alimentaria, y en particular en la seguridad de los alimentos y los piensos, así como de la salud, **la protección** y el bienestar de los animales. Las diferentes normas de la Unión en estos ámbitos están estrechamente interrelacionadas. El Reglamento (CE) n.º 178/2002¹ 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. El Reglamento establece, entre otras cosas, que las empresas alimentarias y de piensos no pueden disuadir a sus empleados y a otras personas de cooperar con las autoridades competentes cuando ello 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 a través del Reglamento (UE) 2016/429, por el que se establecen disposiciones para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles de los animales o a los seres humanos². ***La Directiva 98/58/CE del Consejo y la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo así como el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo establecen normas sobre la protección y el bienestar de los animales en las explotaciones ganaderas, durante el transporte y en el momento del sacrificio.***

¹ 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 DO L 84 de 31.3.2016, p. 1

-
- (13) En la misma línea, las denuncias de los informantes pueden 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) La protección de la intimidad y de los datos personales, **consagrada en los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales**, es otro ámbito en el que los informantes **pueden contribuir** a la revelación de infracciones del Derecho de la Unión que puedan dañar ■ el interés público. Consideraciones similares se aplican en caso de infracción de la Directiva sobre la seguridad de las redes y los sistemas de información¹, que introduce la notificación de 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 (energía, salud, transporte, banca, etc.) **para** los proveedores de servicios digitales clave (por ejemplo, la computación en la nube) **y para los proveedores de servicios básicos como el agua, la electricidad o el gas** . Las denuncias de los informantes 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 la legislación de la Unión en materia de protección de datos** . Así contribuye a garantizar la continuidad de servicios esenciales para el funcionamiento del mercado interior y el bienestar de la sociedad.

¹ 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.

L

- (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. El refuerzo de la protección de los intereses financieros de la Unión también abarca la ejecución del presupuesto de la Unión relativo a los gastos efectuados sobre la base del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. La falta de aplicación efectiva en el ámbito de los intereses financieros de la Unión, incluido el fraude y la corrupción a escala nacional, provoca un descenso de los ingresos de la Unión y un uso indebido de sus fondos, que puede falsear las inversiones públicas y el crecimiento y socavar la confianza de los ciudadanos en la acción de la UE. ***El artículo 325 del TFUE insta a la Unión y a los Estados miembros a combatir dichas actividades. Las medidas pertinentes de la Unión a este respecto incluyen específicamente el Reglamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 del Consejo, completado, para los tipos más graves de conductas relacionadas con los fraudes, por la Directiva (UE) 2017/1371 y 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, en particular sus protocolos de 27 de septiembre de 1996¹, de 29 de noviembre de 1996² y de 19 de junio de 1997 (Convenio y protocolos que permanecen en vigor para los Estados miembros no vinculados por la Directiva (UE) 2017/1372), así como el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 (OLAF).***

¹ DO C 313 de 23.10.1996, p. 1.

² DO C 151 de 20.5.1997, p. 1.

- (16) *Se deben establecer normas mínimas comunes para la protección de los informantes 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, 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 suprimir distorsiones de la competencia.*
- (17) *Específicamente, la protección de los informantes para reforzar la aplicación del Derecho de la Unión en materia de competencia, en particular 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 tocante 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 sido reconocida por la UE mediante la política de clemencia y la reciente introducción por la Comisión Europea de un instrumento de informantes anónimos. Las infracciones relacionadas con la competencia y las 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) Los actos que infringen las normas del impuesto sobre sociedades y las actuaciones cuya finalidad es obtener una ventaja fiscal y eludir las obligaciones legales, burlando el objeto o la finalidad de la ley del impuesto sobre sociedades aplicable, afectan negativamente al buen funcionamiento del mercado interior. Pueden dar lugar a una competencia fiscal desleal y a la evasión fiscal, que falsea las condiciones equitativas para las empresas, y a la consiguiente pérdida de ingresos fiscales para los Estados miembros y el presupuesto de la Unión en su conjunto. ***La presente Directiva ofrece protección contra las represalias para aquellos que denuncien situaciones fraudulentas 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 las distorsiones y los obstáculos al comercio que afecten a la competitividad de las empresas en el mercado interior, relacionados directamente con las normas sobre la libre circulación y también pertinentes para la aplicación de las normas sobre ayudas otorgadas por los Estados.*** La protección de los informantes se suma a las recientes iniciativas de la Comisión destinadas a mejorar la transparencia y el intercambio de información en el ámbito de la fiscalidad¹ y la creación de un entorno del impuesto sobre sociedades más justo en la Unión², con el fin de aumentar la eficacia de los Estados miembros en la identificación de situaciones fraudulentas o de evasión fiscal que de otro modo no serían detectadas, ayudando así a impedir dichas prácticas, ***si bien la presente Directiva no armoniza disposiciones en materia de impuestos, ya sean fundamentales o de procedimiento.***

(19) *El artículo 1, apartado 1, letra a), define el ámbito de aplicación material de la presente Directiva haciendo referencia a una lista de actos de la Unión que figura en el anexo (partes I y II). Ello implica que, cuando dichos actos de la Unión definen a su vez su ámbito de aplicación material haciendo referencia a actos de la Unión enumerados en sus anexos, dichos actos forman también parte del ámbito de aplicación material de la presente Directiva. Además, se debe entender que la referencia 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 referencia a los actos de la Unión que figuran anexo de la presente Directiva como una referencia dinámica, es decir, si el acto de la Unión que figura en el anexo ha sido modificado o será modificado, la referencia atañerá al acto modificado; si el acto de la Unión que figura en el anexo ha sido sustituido o será sustituido, la referencia atañerá 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 sobre el abuso de mercado¹ y la Directiva de Ejecución (UE) 2015/2392 de la Comisión, adoptada sobre la base de dicho Reglamento², ya contienen normas detalladas sobre protección de los informantes. Esta legislación vigente de la Unión, incluida la lista de la parte II del anexo, debe ***mantener*** las especificidades que introducen, adaptadas a los sectores pertinentes. 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 obligadas a establecer cauces internos de denuncia. ***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 aquellos ámbitos no regulados en el marco de instrumentos sectoriales específicos, que deben ser complementados por la presente Directiva, en la medida en que esos ámbitos no estén regulados por dichos instrumentos, de modo que sean plenamente acordes con las normas mínimas. Especialmente, la presente Directiva debe especificar con más detalle el diseño de los cauces internos y externos, las obligaciones de las autoridades competentes y las formas de protección específicas que se establecerán en el ámbito nacional contra las represalias. En este sentido, el artículo 28, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1286/2014 establece la posibilidad de que los Estados miembros creen un cauce de denuncia interno en el ámbito cubierto por dicho Reglamento. Para mantener la coherencia con las normas mínimas establecidas en la presente Directiva, la obligación de crear cauces de denuncia internos que prevé el artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva, también es de aplicación en relación con el Reglamento (UE) n.º 1286/2014.***

¹ DO L 173 de 31.3.2016, p. 1

² 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).



- (21) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de la protección concedida a los trabajadores a la hora de denunciar infracciones de la legislación laboral. En particular, en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo, el artículo 11 de la Directiva 89/391/CEE 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 a plantear cuestiones ante las autoridades nacionales competentes 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 pueden determinar que las denuncias relativas a reclamaciones interpersonales que afecten exclusivamente al denunciante, es decir, reclamaciones sobre conflictos interpersonales entre el denunciante y otro empleado, puedan ser canalizadas a través de otros procedimientos disponibles.*

- (23) *La presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la protección que otorgan los procedimientos de denuncia de posibles actividades ilegales, como el fraude o la corrupción, 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 empleados 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 Consejo¹. La Directiva es de aplicación cuando los funcionarios de la UE hacen una denuncia en un contexto laboral al margen de su relación laboral con las instituciones de la UE.*
- (24) *La seguridad nacional sigue siendo responsabilidad exclusiva de cada Estado miembro. La presente Directiva no se aplica a las denuncias de infracciones en materia de contratación pública que afecte a aspectos de la defensa o la seguridad, si estos últimos están cubiertos por el artículo 346 del TFUE, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Si los Estados miembros decidieran ampliar la protección que ofrece la presente Directiva a otros ámbitos o actos no cubiertos por su ámbito de aplicación, dichos Estados miembros podrán adoptar disposiciones específicas para proteger los intereses esenciales de su seguridad nacional en ese sentido.*

¹ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

- (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, las **disposiciones** de la presente Directiva no deben afectar ■ a las obligaciones derivadas de la 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 o de la Decisión del Consejo, de 23 de septiembre de 2013, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE.*
- (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») que establezcan la legislación nacional y, en su caso, el Derecho de la Unión, de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Además, la Directiva no debe afectar a la obligación que tienen los proveedores de asistencia sanitaria, en particular los terapeutas, de mantener la confidencialidad de las comunicaciones con sus pacientes y de las historias clínicas («privacidad médica») tal como disponga la legislación nacional y el Derecho de la UE.*

- (27) *Los miembros de otras profesiones pueden optar a la protección que ofrece la presente Directiva cuando comunican información protegida por las normas profesionales aplicables, siempre que la comunicación de dicha información sea necesaria para revelar una infracción dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva.*
- (28) *Si bien la presente Directiva prevé en determinadas condiciones una exención limitada de responsabilidad, en particular de responsabilidad penal, en caso de violación de la confidencialidad, ello no afecta a las normas nacionales relativas al procedimiento penal, especialmente a las destinadas a proteger la integridad de las investigaciones y procedimientos o los derechos de defensa de las personas afectadas. Todo ello sin perjuicio de la introducción de medidas de protección en otros tipos de derecho procesal nacional, especialmente, 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 sin perjuicio del nivel de protección otorgado por la Directiva.*

- (30) *La presente Directiva no debería aplicarse en casos en los que personas que, a partir de su consentimiento fundamentado, hayan sido identificadas como informadores o registradas como tales en bases de datos gestionadas por autoridades designadas a nivel nacional, como las autoridades aduaneras, denuncien ante las autoridades policiales infracciones a cambio de una compensación o recompensa. Dichas denuncias se realizan de conformidad con procedimientos específicos que tienen como objetivo garantizar su anonimato para proteger su integridad física y que son distintos de los cauces de denuncia que establece la presente Directiva.*
- (31) Las personas que facilitan 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 de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el artículo 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), incluye **el derecho de recibir y comunicar informaciones, así como** la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación.
- (32) Por consiguiente, la presente Directiva se basa en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre el derecho a la libertad de expresión y en los principios desarrollados por el Consejo de Europa en su Recomendación de 2014 sobre protección de los denunciantes¹.

¹ CM/Rec (2014)7.

- (33) *Para gozar de protección, los denunciantes deben creer razonablemente, 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. Se trata de una salvaguardia esencial contra denuncias malintencionadas, frívolas o abusivas, que garantiza que quienes, en el momento de denunciar, comuniquen deliberada y conscientemente información incorrecta o engañosa no gocen de protección.* Al mismo tiempo, garantiza que la protección no se pierda cuando el informante comunique información inexacta por error cometido de buena fe. En una línea similar, los informantes deben tener derecho a protección en virtud de la presente Directiva si tienen motivos razonables para creer que la información notificada entra dentro de su ámbito de aplicación. *Los motivos del denunciante al hacer la denuncia deben ser irrelevantes para determinar si esa persona debe recibir protección.*

- (34) *En general, los denunciantes se sienten más cómodos denunciando por cauces internos, a menos que tengan motivos para denunciar por cauces externos. Estudios empíricos demuestran que la mayoría de los informantes tienden a denunciar por cauces 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 cauce de denuncia más adecuado en función de las circunstancias particulares del asunto. 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 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 y el interés de los ciudadanos en que se le proteja contra toda forma de perjuicio, conforme a los criterios desarrollados en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.*
- (35) *Sin perjuicio de las obligaciones establecidas para facilitar la denuncia anónima en virtud del Derecho de la Unión, los Estados miembros pueden decidir si las entidades públicas y privadas y las autoridades competentes aceptan y tramitan denuncias anónimas de infracciones que entren en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. No obstante, las personas que denuncien o revelen públicamente información 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.*

- (36) *Debe concederse protección cuando, de conformidad con el Derecho de la Unión, las personas denuncien ante instituciones, órganos y organismos de la Unión, por ejemplo en el contexto de un fraude contra el presupuesto de la Unión.*
- (37) Las personas necesitan protección jurídica específica cuando obtienen la información que transmiten con motivo de sus actividades laborales y, por tanto, corren el riesgo de represalias laborales (por ejemplo, por no respeto de 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 hecho a efectos laborales. Cuando no existe tal desequilibrio de poder relacionado con el trabajo (por ejemplo, en el caso de simples denunciadores o transeúntes), no es necesaria la protección contra represalias.
- (38) La aplicación efectiva del Derecho de la Unión exige que se conceda protección a la gama más amplia posible de categorías de personas que, independientemente de que sean ciudadanos de la Unión o de un tercer país, en virtud de *sus* actividades laborales (con independencia de su naturaleza y de si perciben remuneración o no), 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 abarcar al conjunto de personas vinculadas a la organización, en sentido amplio, en la que se haya cometido la infracción.

(39) En primer lugar, la protección 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 de la Unión Europea¹, es decir, a la persona que realiza, durante un cierto tiempo, en favor de otra y bajo la dirección de esta, ciertas prestaciones, por las cuales percibe una remuneración. ***Este concepto también incluye a los funcionarios.*** 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 normas habituales de protección contra el trato injusto resultan a menudo difíciles de aplicar.

(40) 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 de la ley y que puedan encontrarse en una situación de vulnerabilidad económica en el marco de sus actividades laborales. Por ejemplo, en ámbitos como la seguridad de los productos, los proveedores están mucho más cerca de la fuente de posibles prácticas abusivas e ilícitas de fabricación, importación o distribución de productos inseguros; en 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 de las que tengan constancia. Dichas categorías de personas, incluidos los trabajadores que prestan servicios por cuenta propia, los profesionales independientes, los contratistas, subcontratistas y proveedores, suelen ser objeto de represalias, **que pueden adoptar la forma, por ejemplo, de finalización anticipada o anulación del contrato de servicios, la autorización o el permiso; pérdidas comerciales o de ingresos; coacciones; intimidaciones o acoso; inclusión en listas negras o boicot a empresas o daños a la 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 perjuicio a la reputación. Debe concederse también protección **a las personas cuya relación laboral haya terminado y** a los aspirantes a un empleo o a prestar servicios a una organización que hayan obtenido información sobre infracciones de la legislación durante el proceso de contratación u otras fases precontractuales y de negociación y puedan sufrir represalias, por ejemplo en forma de referencias negativas a efectos de empleo o de boicot a su actividad empresarial.

- (41) Una protección eficaz de los informantes también implica la protección de otras categorías de personas que, aunque no dependan económicamente de las actividades laborales que desarrollan, podrían, no obstante, sufrir represalias por sacar a la luz infracciones. Las medidas de represalia contra voluntarios y trabajadores en prácticas **remunerados o** no remunerados pueden consistir en prescindir de sus servicios, en elaborar un informe negativo a efectos de un futuro empleo o en dañar de algún modo su reputación **o sus perspectivas profesionales**.
- (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 de la Unión Europea**, a saber, actos u omisiones que no parecen ilícitos desde el punto de vista formal, pero que frustran el objeto o la finalidad de la ley.
- (43) Una prevención efectiva de las infracciones del Derecho de la Unión exige que la protección ■ se conceda 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 cometerán, **actos u omisiones que el denunciante tenga motivos razonables para considerar infracciones del Derecho de la Unión, así como intentos de ocultar infracciones**. Por las mismas razones, se concede también protección a las personas que no aporten pruebas concluyentes pero que planteen dudas o sospechas razonables. Al mismo tiempo, no debe protegerse la notificación de información que ya sea **completamente** de dominio público, ni los rumores y habladurías.

- (44) El término «represalias» expresa la estrecha relación (de causa y efecto) que debe existir entre la denuncia y el trato desfavorable sufrido, directa o indirectamente, por el denunciante, de modo que dicha persona pueda gozar de protección jurídica. La protección eficaz de los denunciantes como medio de potenciar el cumplimiento del Derecho de la Unión requiere una definición amplia de las represalias que abarque cualquier acto u omisión que se produzca en el contexto laboral y que cause un perjuicio a la persona. ***La presente Directiva no impide 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 de los medios de comunicación debe otorgarse siempre tanto a las personas que notifican información sobre actos u omisiones en una organización (denuncia interna) o a una autoridad externa (denuncia externa) como a las personas que revelan públicamente dicha información (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 empresariales o profesionales).

- (46) En especial, los informantes constituyen fuentes importantes para los periodistas de investigación. Ofrecer una protección eficaz a los informantes frente a represalias aumenta la seguridad jurídica de los (potenciales) informantes y de esta forma fomenta y facilita que se delaten infracciones también a los medios de comunicación. A este respecto, la protección de los informantes como fuentes de informaciones periodísticas es crucial para salvaguardar la función de control que el periodismo de investigación desempeña en las sociedades democráticas.
- (47) Para la efectiva detección y prevención 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 cauces internos e informar a su empleador, si dichos cauces están a su disposición y puede esperarse razonablemente que funcionen. Esto es pertinente, en particular, cuando los denunciantes piensen que la infracción puede resolverse de manera efectiva dentro de la organización de que se trate y que no hay riesgo de represalias. Además, garantiza que las entidades jurídicas de los sectores público y privado establezcan procedimientos internos adecuados para la recepción y la tramitación de denuncias. También procede animar a los informantes de esta manera cuando se hayan establecido dichos cauces sin que la legislación nacional o de la Unión lo exigiera. Este principio debería 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.*

- (48) En el caso de entidades jurídicas del sector privado, la obligación de establecer cauces internos es proporcional a su tamaño y al nivel de riesgo que sus actividades suponen para el interés público. Esto debe aplicarse a todas las **empresas con 50 o más empleados**, 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 exigir **también a otras** empresas que establezcan cauces internos de denuncia en casos específicos (por ejemplo, debido a riesgos importantes derivados de sus actividades).
- (49) *La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros alienten a las entidades privadas con menos de 50 empleados a establecer cauces internos de denuncia y tramitación, también estableciendo, para dichos cauces, requisitos menos preceptivos que los establecidos en el artículo 5, siempre que dichos requisitos garanticen la confidencialidad y la tramitación diligente de la denuncia.*
- (50) La exención de las pequeñas empresas y las microempresas de la obligación de establecer cauces internos de denuncia no debe aplicarse a las empresas privadas **que, actualmente, 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 privadas que no prevean cauces internos de denuncia, los informantes deben poder informar directamente a las autoridades externas competentes y gozar de la protección contra 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 cauces internos de denuncia debe aplicarse a todas las entidades jurídicas públicas a nivel local, regional y nacional, pero de forma proporcional a su tamaño. ■
- (53) Siempre que se garantice la confidencialidad de la identidad del denunciante, corresponde a cada entidad jurídica privada y pública definir el tipo de cauces de denuncia que se establecerán. ***Más concretamente, deben permitir que las denuncias escritas se presenten*** por correo, a través de un buzón físico destinado a recoger denuncias ***o a través de una plataforma en línea (en internet o en la intranet) o que las denuncias orales se presenten*** por teléfono ***o a través de otro sistema de mensajería vocal. A petición del denunciante, dichos cauces deben también permitir la celebración de reuniones presenciales en un plazo razonable.***

- (54) También se puede autorizar a terceros a recibir denuncias en nombre de entidades públicas y privadas, siempre que ofrezcan garantías suficientes de respeto de la independencia, la confidencialidad, la protección de datos y el secreto. Puede tratarse de proveedores externos de plataformas de denuncia de infracciones, asesores externos, auditores, representantes sindicales *o representantes de los trabajadores*.
- (55) *Sin perjuicio de la protección de la que disfrutaban los representantes sindicales o los representantes de los trabajadores en su condición de tales en virtud de otras normas nacionales y de la Unión, deben disfrutar 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.*
- (56) Los procedimientos internos de denuncia de infracciones deben permitir a entidades jurídicas privadas recibir e investigar con total confidencialidad denuncias de los empleados de la entidad y de sus filiales (el 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.

- (57) La designación de las personas o servicios de una entidad jurídica privada más adecuados para encomendarles la recepción y tramitación de las denuncias depende de la estructura de la entidad, pero, en cualquier caso, su función debe garantizar la independencia y la ausencia de conflictos de intereses. En las entidades de menor tamaño, podría tratarse de una doble función a cargo de un responsable bien situado para comunicarse directamente con los responsables de la entidad, por ejemplo, el supervisor principal o el director de recursos humanos, ***un responsable de la integridad***, un responsable de asuntos jurídicos o de la privacidad, un director financiero, un director de auditoría o un miembro del consejo de administración.

(58) 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 la tramitación de la denuncia es crucial para generar confianza en la eficacia del sistema de protección de los informantes y reducir la probabilidad de que se produzcan nuevas denuncias o revelaciones públicas innecesarias. Deben comunicarse al denunciante, en un plazo razonable, las medidas previstas o adoptadas para tramitar la denuncia y los motivos de dicha tramitación (por ejemplo, remisión a otros cauces o procedimientos cuando la denuncia afecte exclusivamente a los derechos individuales del denunciante, archivo debido a la falta de pruebas suficientes o por otros motivos, puesta en marcha de una investigación interna y, en su caso, sus resultados o las medidas adoptadas para abordar el problema planteado, remisión a una autoridad competente con vistas a una investigación más detenida) en la medida en que dicha información no afecte a la instrucción o investigación o a los derechos del interesado. En todos los casos, el denunciante debe ser informado de los progresos y el resultado de la investigación. En el transcurso de la investigación, se le podrá pedir que proporcione información adicional, pero no tendrá la obligación de hacerlo.***

- (59) *Dicho plazo razonable no debe exceder de tres meses en total. Cuando todavía se esté considerando la tramitación apropiada, el denunciante debe ser informado de ello, así como de cualquier otra respuesta que deba esperar.*
- (60) Las personas que estén considerando la posibilidad de denunciar actos relativos a infracciones del Derecho de la Unión deben poder tomar una decisión fundada sobre su conveniencia, y sobre cuándo y cómo hacerlo. Las entidades públicas y privadas que dispongan de procedimientos internos de denuncia deberán facilitar información sobre los mismos, así como sobre los procedimientos para informar a las autoridades externas competentes. Esta información debe ser fácilmente comprensible y accesible incluso, en la mayor medida posible, para personas distintas de los empleados que estén en contacto con la entidad debido a sus actividades laborales, tales como proveedores de servicios, distribuidores, proveedores y socios comerciales. Por ejemplo, dicha información podrá exponerse en un lugar visible y accesible a todas estas personas y en la web de la entidad, y también incluirse en cursos y actividades de formación sobre ética e integridad.

- (61) La prevención y detección efectivas de infracciones del Derecho de la Unión requiere garantizar que los potenciales informantes puedan aportar fácilmente y con total confidencialidad la información de que dispongan a las autoridades competentes para que estas puedan investigar y solventar el problema, en la medida de lo posible.
- (62) *Puede darse el caso de que no existan cauces internos o de que se hayan utilizado, pero no hayan funcionado correctamente (por ejemplo, la denuncia no se tramitó con diligencia o en un plazo razonable, o no se tomó ninguna medida adecuada en relación con la infracción pese al resultado positivo de la investigación).*

(63) *En otros casos, no puede esperarse razonablemente que los cauces internos funcionen adecuadamente. Este es el caso, en particular, cuando los denunciantes tengan razones válidas para pensar que: i) podrían sufrir represalias en relación con la denuncia de infracciones, en particular como resultado de una vulneración de su confidencialidad, y ii) las autoridades competentes estarían mejor situadas para adoptar medidas eficaces para hacer frente a la infracción dado que, por ejemplo, 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 (por ejemplo, cuando se trate de denuncias sobre acuerdos colusorios 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, las personas que denuncien externamente ante las autoridades competentes y, en su caso, ante las instituciones, órganos y organismos de la Unión, estarán protegidas. La presente Directiva también concede protección en los casos en que la legislación nacional o de la Unión 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 una infracción penal.*

- (64) La falta de confianza en la *eficacia* de las denuncias es uno de los principales factores que desalientan a los potenciales informantes. Esto justifica la imposición de una obligación clara a las autoridades competentes para que *establezcan cauces externos de denuncia adecuados*, actúen con diligencia en la tramitación de las denuncias recibidas y, en un plazo razonable, den respuesta a los denunciantes **■**.
- (65) Corresponde a los Estados miembros determinar qué autoridades son competentes para recibir y tramitar adecuadamente las denuncias **■** que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva. *Dichas autoridades competentes* pueden 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 del Estado central*, autoridades policiales o judiciales, organismos de lucha contra la corrupción *o* defensores del pueblo. **■**

(66) *Como destinatarias de las denuncias, las autoridades a las que se designe como competentes **deben** tener las capacidades y competencias necesarias para **garantizar una tramitación adecuada, también para** evaluar la exactitud de las alegaciones presentadas en la denuncia y para ocuparse de las infracciones denunciadas, **■** a través de la apertura de una **investigación interna**, una investigación, el enjuiciamiento, la acción de recuperación de fondos u otras medidas correctoras adecuadas, de conformidad con su mandato, **o deben tener las competencias necesarias para remitir la denuncia a otra autoridad que deberá investigar la infracción denunciada, garantizando una tramitación adecuada por parte de dicha autoridad. En particular, cuando los Estados miembros deseen establecer cauces externos a escala del Estado central, por ejemplo, en el ámbito de las ayudas estatales, los Estados miembros deben establecer las salvaguardias adecuadas para garantizar el respeto de los requisitos de independencia y autonomía establecidos en la Directiva. El establecimiento de dichos cauces externos no afecta a las competencias de los Estados miembros o de la Comisión en materia de supervisión en el ámbito de las ayudas estatales. La presente Directiva tampoco afecta a la competencia exclusiva de la Comisión en lo que respecta a la declaración de compatibilidad de las medidas de ayuda estatal, 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, sin perjuicio de las competencias de la Comisión en este ámbito.***

- (67) *Las autoridades competentes deben también dar respuesta a los denunciantes en lo que respecta a las medidas previstas o adoptadas para tramitar la denuncia (por ejemplo, remisión a otra autoridad, archivo 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 sobre los motivos que justifiquen la tramitación. Las comunicaciones sobre el resultado final de las investigaciones no deben afectar a las normas aplicables de la Unión, 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 la legislación nacional aplicable prevé restricciones similares.*
- (68) La tramitación y la respuesta al denunciante deben producirse en un plazo razonable; esto se justifica por la necesidad de remediar con prontitud el problema objeto de la denuncia, así como de evitar la revelación pública innecesaria de información. El plazo no debe exceder de tres meses, pero podrá ampliarse a seis cuando sea necesario debido a circunstancias específicas del caso, en particular la naturaleza y la complejidad del asunto, que puedan justificar una investigación larga.

- (69) El Derecho de la Unión en ámbitos específicos, como el abuso de mercado¹, la aviación civil² o la seguridad de las operaciones de extracción de petróleo y gas en alta mar³, ya contempla el establecimiento de cauces internos y externos de denuncia. La obligación de establecer tales cauces en los términos de la presente Directiva debe basarse, en la medida de lo posible, en cauces existentes ya previstos en actos específicos de la Unión.
- (70) **La Comisión Europea, 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 cauces y procedimientos externos para la recepción de denuncias de infracciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y que básicamente prevén la confidencialidad sobre la identidad de los denunciantes. La presente Directiva no afecta a dichos cauces y procedimientos externos de denuncia, cuando existan, pero velará por que las personas que denuncien ante dichas **instituciones**, órganos y organismos de la Unión se beneficien de unas normas mínimas comunes en materia de protección en toda la Unión.

¹ Antes citado.

² 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 (DO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

³ 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).

(71) *Para garantizar la eficacia de los procedimientos de tramitación 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 repetitivas 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 decidir, tras un estudio adecuado del asunto, que una infracción denunciada es claramente menor y no requiere que se adopten más medidas para su tramitación con arreglo a la presente Directiva. Los Estados miembros también pueden autorizar a las autoridades competentes a cerrar procedimientos relativos a denuncias repetitivas que no contengan información nueva y significativa con respecto a una denuncia pasada que ya haya sido archivada, a menos que nuevas circunstancias de hecho o de Derecho justifiquen una tramitación distinta. Además, en caso de un elevado número de denuncias, los Estados miembros pueden 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.*

■

(72) Cuando esté así previsto en el Derecho nacional o de la Unión, las autoridades competentes deben remitir los casos o la información pertinente a las *instituciones*, órganos y organismos de la Unión, incluidos, a efectos de la presente Directiva, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (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.

■

(73) *En numerosos ámbitos de actuación que entran en el ámbito de aplicación 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 tramitación en relación con infracciones de las normas de la Unión con una dimensión transfronteriza. Los ejemplos van del Mecanismo de Asistencia y Cooperación Administrativas, en los casos de violaciones transfronterizas de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria, la Red contra el Fraude Alimentario, el Sistema comunitario de intercambio rápido de informaciones sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo o la Red de Cooperación para la Protección del Consumidor a la Red de Cumplimiento de la Legislación Medioambiental, la Red Europea de Autoridades de Competencia, y la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad. 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 tramitar 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.*

- (74) A fin de permitir una comunicación efectiva con el personal **responsable de la tramitación de denuncias**, es necesario que las autoridades competentes establezcan y utilicen cauces **de fácil acceso que sean seguros, garanticen la confidencialidad para recibir y tramitar la información proporcionada por el denunciante y permitan el almacenamiento de información duradera para que puedan realizarse nuevas investigaciones. Esto puede requerir que estén separados de los cauces generales que las autoridades competentes utilizan para comunicarse con el público, como los sistemas normales de presentación de quejas por el público, o de los cauces que la autoridad competente utiliza para comunicarse internamente y con terceros en el curso normal de sus actividades.**
- (75) **Debe** formarse profesionalmente al personal ■ de las autoridades competentes **responsable de la tramitación de denuncias**, también sobre las normas aplicables en materia de protección de datos, para gestionar las denuncias y garantizar la comunicación con los denunciantes, así como para tramitar adecuadamente las denuncias.

- (76) Las personas que tengan intención de denunciar infracciones deben poder tomar una decisión fundada sobre la conveniencia, así como sobre cuándo y cómo hacerlo. Por consiguiente, las autoridades competentes deben hacer pública información de fácil acceso sobre los cauces de denuncia disponibles ante las autoridades competentes, sobre los procedimientos aplicables y sobre el personal *especializado* de las autoridades *responsable de la tramitación de 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.
- (77) Los Estados miembros deben velar por que las autoridades competentes dispongan de procedimientos de protección adecuados para el tratamiento de las denuncias de infracciones 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 interesado y cada tercero a que se refiera la denuncia (por ejemplo, testigos o colegas) en todas las fases del procedimiento. ■

(78) Es necesario que el personal **■** de la autoridad competente *responsable de la tramitación de 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 instrucción o *lleve a cabo* acciones relacionadas con la denuncia de infracciones.

■

(79) 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.

■

- (80) Las personas que revelen públicamente infracciones **■** deben recibir protección en los casos en que, *pese a la presentación de una denuncia interna o externa, la infracción siga sin ser corregida, por ejemplo, cuando dichas personas tengan razones válidas para pensar que la infracción no se ha evaluado o investigado (de manera adecuada) o no se han adoptado medidas correctoras adecuadas. La adecuación de la tramitación debe evaluarse con arreglo a criterios objetivos, vinculados a la obligación de las autoridades competentes de evaluar la exactitud de las alegaciones y poner fin a cualquier posible infracción del Derecho de la Unión. Así pues, dependerá 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 una tramitación puede constituir una tramitación adecuada de conformidad con la presente Directiva.*
- (81) Las personas que revelen directa y públicamente infracciones también deben recibir protección en los casos en que *tengan motivos fundados* para sospechar que existe **un** peligro inminente **o** manifiesto para el interés público o **■** un riesgo de daños irreversibles, incluido **■** un peligro para la integridad física.

- (82) *Del mismo modo, dichas personas deben recibir protección cuando tengan motivos fundados para pensar que, si presentaran una denuncia externa, correrían el riesgo de sufrir represalias o sería poco probable que se la infracción se resolviera de manera efectiva, dadas 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 misma, por ejemplo.*
- (83) *Una medida ex ante esencial para evitar represalias es la protección de la confidencialidad de la identidad del denunciante durante el proceso de denuncia y las investigaciones posteriores. La identidad del denunciante solo puede divulgarse en caso de que exista una obligación necesaria y proporcional impuesta por el Derecho nacional o de la Unión en el contexto de investigaciones llevadas a cabo por las autoridades o de procesos judiciales, en particular para salvaguardar el derecho de defensa de los interesados. Esta obligación puede derivarse, en particular, de la 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. La protección de la confidencialidad no debe aplicarse cuando el denunciante haya revelado intencionadamente su identidad en el contexto de una revelación pública.*

(84) *Todo tratamiento de datos personales realizado en aplicación de la presente Directiva, incluido el intercambio o la transmisión de datos personales por las autoridades competentes, deberá atenerse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la Directiva (UE) 2016/680¹, y todo intercambio o transmisión de información efectuado por las autoridades competentes a escala de la Unión deberá llevarse a cabo de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 45/2001². Conviene prestar especial atención a los principios relativos al tratamiento de datos personales establecidos en el artículo 5 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), el artículo 4 de la Directiva (UE) 2016/680 y el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 45/2001, y al principio de protección de datos desde el diseño y por defecto contemplado en el artículo 25 del Reglamento General de Protección de Datos, el artículo 20 de la Directiva (UE) 2016/680 y el artículo XX del Reglamento (UE) n.º 2018/XX por el que se deroga el Reglamento n.º 5/2001 y la Decisión 1247/2002/CE.*

¹ 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).

² Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

(85) *La eficacia de los procedimientos instaurados en la presente Directiva para la tramitación de denuncias sobre infracciones del Derecho de la Unión en los ámbitos de aplicación del mismo contribuye a un objetivo importante de interés público general de la Unión y de los Estados miembros, con arreglo al artículo 23, apartado 1, letra e), del RGPD, ya que su objetivo es mejorar la aplicación 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 del denunciante resulta necesaria a fin de proteger los derechos y libertades de otros, en particular los del propio denunciante, tal como estipula el artículo 23, apartado 1, letra i), del RGPD. Los Estados miembros deben velar por la eficacia de la presente Directiva, por ejemplo restringiendo mediante medidas legislativas, cuando resulte necesario, el ejercicio de determinados derechos de protección de datos de los interesados de conformidad con el artículo 23, apartado 1, letras e) e i), y apartado 2, del RGPD, en la medida y durante el tiempo que resulte necesario a fin de evitar y abordar las tentativas de obstaculizar las denuncias, impedir, frustrar o ralentizar la tramitación de las mismas, en particular la investigación, o bien de averiguar la identidad del denunciante.*

- (86) *Una protección efectiva de la confidencialidad de la identidad del denunciante resulta igualmente necesaria a fin de proteger los derechos y libertades de otros, en particular los del propio denunciante, cuando la denuncia la tramitan las autoridades definidas en el artículo 3, apartado 7, de la Directiva (UE) 2016/680. Los Estados miembros deben velar por la eficacia de la presente Directiva, por ejemplo restringiendo mediante medidas legislativas, cuando resulte necesario, el ejercicio de determinados derechos de protección de datos de los interesados de conformidad 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 resulte necesario a fin de evitar y abordar las tentativas de obstaculizar las denuncias, impedir, frustrar o ralentizar la tramitación de las mismas, en particular la investigación, o bien de averiguar la identidad del denunciante.*
- (87) *Los Estados miembros deben garantizar que las autoridades competentes registren adecuadamente 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.*

- (88) Los denunciantes deben ser protegidos contra toda forma de represalia, ya sea directa o indirecta, que sea ***recomendada o tolerada*** por su empresario o por los clientes o destinatarios de servicios y por personas que trabajen por cuenta o en nombre de estas últimas, incluidos, por ejemplo, los compañeros 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. Deberá facilitarse protección frente a represalias tomadas contra el propio denunciante, y también frente a aquellas que puedan tomarse contra la persona 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, el establecimiento de listas negras o el boicot a empresas. Las represalias indirectas incluyen asimismo las medidas adoptadas contra los facilitadores, compañeros o familiares del denunciante que también mantengan una relación laboral con el empresario, o los clientes o destinatarios de los servicios del denunciante.
- (89) Cuando las represalias se producen impunemente y sin ser castigadas, esto amedrantando a los potenciales informantes. Una clara prohibición legal de las represalias tiene un importante efecto disuasorio, reforzado por disposiciones sobre responsabilidad personal y penas para los autores de las represalias.

- (90) *Podrá proporcionar asesoramiento individualizado e información precisa una autoridad única independiente o un centro de información.*
- (91) Los informantes potenciales que no estén seguros sobre cómo denunciar o si van a ser protegidos pueden verse disuadidos de hacerlo. Los Estados miembros garantizarán que se facilite información pertinente de manera **fácilmente comprensible** y fácilmente accesible al público en general. Deberá estar disponible un asesoramiento confidencial, imparcial, individual y gratuito respecto de si, por ejemplo, la información en cuestión está cubierta por las normas aplicables sobre protección de los informantes, sobre qué cauce de denuncia es mejor utilizar y sobre los procedimientos alternativos disponibles en caso de que la información no esté cubierta por la normativa aplicable («señalamiento»). El acceso a este asesoramiento puede ayudar a garantizar que las denuncias se realicen a través de los cauces apropiados y de manera responsable, y que las infracciones e irregularidades se detecten de forma puntual o que incluso puedan evitarse. **Los Estados miembros podrán incluir en el asesoramiento el de tipo jurídico. Cuando el asesoramiento lo reciba el denunciante de una organización de la sociedad civil sujeta a la obligación de confidencialidad respecto de la información recibida, los Estados miembros deben asegurarse de que dicha organización no sufre represalias, por ejemplo bajo la 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.**

- (92) *Las autoridades competentes deben facilitar a los denunciantes el respaldo necesario para que puedan disponer efectivamente de protección. En particular, deben facilitarles las pruebas o documentación de otro tipo que sean necesarias para que puedan 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 beneficiarse de formas de certificación de que cumplen las condiciones de las normas aplicables. A pesar de estas posibilidades, deberán tener acceso efectivo a una revisión judicial, de tal forma que sean los órganos jurisdiccionales los que decidan, sobre la base de todas las circunstancias particulares del asunto, si se cumplen las normas aplicables.
- (93) ■ *Las obligaciones legales o contractuales de las personas, como las cláusulas de fidelidad o los acuerdos de confidencialidad y no publicidad, no podrán ser invocadas para impedir las denuncias ■ , para denegar la protección o para penalizar a los denunciantes por haberlas presentado cuando la transmisión de información que esté contemplada en dichas cláusulas o acuerdos sea necesaria para revelar la infracción. Cuando se cumplan estas condiciones, no se podrá imputar a los denunciantes responsabilidad alguna, ya sea civil, penal, administrativa o laboral. La exención de responsabilidad por la denuncia o revelación de información en virtud de la presente Directiva queda garantizada respecto de la información sobre la cual el denunciante tenía motivos fundados para pensar que su denuncia o revelación resultaban necesarias para informar sobre una infracción en virtud de la presente Directiva. Dicha exención no debe hacerse extensiva a la información superflua que el interesado hubiera revelado sin basarse en motivos fundados.*

(94) *Cuando el denunciante hubiera obtenido de manera legal acceso a la información comunicada o los documentos que la contienen, debe gozar de inmunidad en relación con dicha responsabilidad. Esto se aplica tanto a los casos en los que el denunciante revele el contenido de documentos a los que tenga acceso legalmente como a aquellos en los que realice copias de los mismos o los retire de los locales de la organización de la cual es empleado 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 obtención de la información o documentos pudiera generar responsabilidades de tipo civil, administrativo o laboral, por ejemplo, cuando el denunciante hubiera obtenido la información entrando en 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 una infracción penal como la intromisión física o informática, su responsabilidad penal ha de regirse por la legislación nacional aplicable, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 7. Del mismo modo, cualquier otra responsabilidad del denunciante derivada de acciones y 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 la legislación de la Unión o nacional aplicable. En tales casos, deben ser los órganos jurisdiccionales nacionales quienes 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.*

- (95) Es probable que las represalias sean 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 actos 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 presentado una denuncia o que ha revelado *públicamente* la información de conformidad con la presente Directiva y que ha sufrido un perjuicio, la carga de la prueba deberá recaer sobre la persona que haya tomado la medida de represalia, quien deberá demostrar, en tal caso, que las medidas adoptadas no estaban vinculadas en modo alguno a la denuncia o la revelación *pública*.
- (96) Más allá de una prohibición expresa de represalias por ley, es fundamental que los denunciantes que sufran represalias tengan acceso a vías de recurso *y a compensación*. El remedio adecuado en cada caso se determinará en función del tipo de medidas de represalia sufridas *y la reparación del daño deberá ser completa y acorde con la legislación nacional*. Podrá tomar la forma 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 cancelados; compensación por pérdidas financieras presentes y futuras (pérdida de salarios debidos, pero también futuras pérdidas de ingresos y costes relacionados con el cambio de profesión); reparación de otros *daños* económicos, como gastos jurídicos y costes de tratamiento médico, y daños inmateriales (dolor y sufrimiento).

- (97) Los tipos de acciones legales pueden variar entre ordenamientos jurídicos, pero deben garantizar ***una compensación o reparación real*** y efectiva, ***de forma disuasoria y proporcionada al perjuicio sufrido. Cabe mencionar en este contexto los principios del pilar europeo de derechos sociales, en particular el principio n.º 7, según el cual «[a]ntes 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 posibles futuros informantes. Por ejemplo, permitir una compensación 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 sobre futuros informantes.
- (98) 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 ***con arreglo a la legislación 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 financieramente a una persona, una perspectiva que puede disuadir eficazmente a potenciales informantes.

- (99) Las medidas adoptadas contra los denunciantes fuera del contexto laboral, por ejemplo a través de procedimientos por difamación, violación de derechos de autor, secretos comerciales, confidencialidad y protección de datos personales, también pueden suponer un grave efecto disuasorio para la denuncia de infracciones. ***En tales procedimientos, los denunciantes deben poder confiar en que haber realizado una denuncia o revelación de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva sea considerado como un argumento en su defensa, siempre que la información transmitida o revelada resultase necesaria para revelar la infracción.*** En tales casos, la persona que inicie el procedimiento deberá probar ***que*** el denunciante ***no cumple los requisitos de la presente Directiva.***

(100) *La Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas tendentes a garantizar medidas suficientes y sistemáticas de reparación civil en caso de obtención, utilización o revelación ilícitas del secreto comercial. No obstante, también establece que la obtención, utilización o revelación del secreto comercial se consideren lícitas en la medida en que estén permitidas por el Derecho de la Unión. Las personas que revelan secretos comerciales obtenidos en un contexto laboral deben gozar únicamente de la protección que otorga la presente Directiva (también por lo que se refiere a la exención de responsabilidad civil) siempre que cumplan las condiciones establecidas en ella, incluida la de que la revelación fuera necesaria para descubrir una infracción que entre en el ámbito de aplicación material de la presente Directiva. Cuando se cumplan dichas condiciones se considerará que la revelación de un secreto comercial está «permitida» por el Derecho de la Unión en virtud 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 denuncias que contengan secretos comerciales deben garantizar que estos secretos no se utilizan ni revelan para fines distintos de lo que resulte necesario a efectos de la tramitación correcta de la denuncia.*

- (101) Los honorarios de abogados pueden suponer un coste significativo para los denunciantes que tengan que defenderse a través de procesos judiciales contra medidas de represalia adoptadas contra ellos. Aunque podrían recuperar dichos gastos al final del proceso, podrían no estar en condiciones de adelantarlos, sobre todo si están desempleados y han sido incluidos en una lista negra. En determinados casos, puede ser esencial la ayuda a efectos de los procesos judiciales penales, especialmente **cuando el denunciante cumple las condiciones establecidas en la Directiva (UE) 2016/1919 del Parlamento Europeo y del Consejo**¹ y, de manera más general, el apoyo a quienes tienen una necesidad perentoria de ayuda financiera para poder hacer efectivos sus derechos a protección.
- (102) Los derechos del interesado 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, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 47 y 48 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Los Estados miembros deben **proteger la confidencialidad de la identidad del interesado 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 ulteriores.

¹ 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).

- (103) 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 común. En caso de que dicha denuncia o revelación *pública* inexacta o engañosa haya sido efectuada de forma deliberada y consciente, el interesado deberá tener derecho a ser indemnizado de conformidad con el Derecho nacional.
- (104) Las sanciones *penales, civiles o administrativas* son necesarias para garantizar la eficacia de las normas sobre protección de los informantes. Las sanciones contra quienes tomen represalias u otras medidas de castigo contra los denunciadores pueden desalentar la aplicación de tales represalias o castigos. Son necesarias *asimismo* sanciones contra las personas que presenten una denuncia o hagan una revelación *pública* siendo conscientes de su falsedad, con el fin de impedir nuevas denuncias maliciosas y de preservar la credibilidad del sistema. La proporcionalidad de tales sanciones deberá garantizar que no tengan un efecto disuasorio sobre los potenciales informantes.

(105) Toda decisión tomada por autoridades que vaya en detrimento de los derechos otorgados por la presente Directiva, en particular las que se adopten en virtud del artículo 6, estarán sometidas a control judicial de conformidad con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

- (106) La presente Directiva establece normas mínimas; por ello, los Estados miembros deben tener competencia para introducir o mantener disposiciones más favorables al denunciante, siempre que dichas disposiciones no interfieran con las medidas para la protección de los interesados. ***La transposición de la presente Directiva no constituirá, bajo ninguna circunstancia, una justificación válida para la disminución del nivel de protección de que ya gozan los denunciantes en virtud de la legislación nacional en sus ámbitos de aplicación.***
- (107) 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, la presente Directiva debe disponer de bases jurídicas específicas adicionales a fin de cubrir los ámbitos que se basan en los artículos 16, 43, ***apartado 2***, 50, 53, apartado 1, 91, 100, 168, ***apartado 4***, 169, ***192, apartado 1***, y ***325, apartado 4***, del TFUE, y en el artículo 31 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, para la adopción de medidas de la Unión .

- (108) 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 informantes resulta justificada y necesaria en función de los elementos de prueba de que se dispone actualmente. Este ámbito de aplicación material podrá ampliarse a otros ámbitos o actos de la Unión, si ello resulta necesario como medio de reforzar su aplicación a la luz de pruebas que puedan saltar a la palestra en el futuro o sobre la base de la evaluación de la forma en que haya funcionado la presente Directiva.
- (109) En caso de que se adopte nueva legislación pertinente a efectos de la presente Directiva, dicha legislación deberá indicar, cuando proceda, que la presente Directiva será aplicable. En caso necesario, se modificarán el artículo 1 y el anexo.

- (110) El objetivo de la presente Directiva, a saber, reforzar el cumplimiento en determinados ámbitos y actos cuando la infracción del Derecho de la Unión pueda provocar graves perjuicios al interés público, a través de una protección eficaz de los informantes, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros actuando en solitario o de forma no coordinada, sino que puede alcanzarse mejor mediante una acción de la Unión que establezca normas mínimas armonizadas sobre la protección de los informantes. Además, solo la acción de la Unión puede aportar coherencia y armonizar las actuales normas de la Unión sobre protección de los denunciantes. Por consiguiente, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (111) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, *en particular en su artículo 11*. En consecuencia, la presente Directiva debe aplicarse de conformidad con esos derechos y principios, **garantizando** el pleno respeto, *entre otras cosas*, 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 ambiental, el derecho a una buena administración, el derecho** la tutela judicial efectiva y el derecho de defensa.

(112) 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, CONDICIONES DE PROTECCIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva tiene por objeto reforzar la aplicación del Derecho y las políticas de la Unión en determinados ámbitos mediante la definición de normas mínimas comunes que garanticen un elevado nivel de protección de las personas que denuncien infracciones.

Artículo 2

Ámbito de aplicación material

1. **■** La presente Directiva establece normas mínimas comunes para la protección de las personas que denuncien las siguientes *infracciones* del Derecho *de la Unión*:
 - a) infracciones que correspondan al ámbito de aplicación de los actos de la Unión enumerados en el anexo (partes I y II) *de la presente Directiva* por lo que se refiere 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;
- iv) seguridad del transporte;
- v) protección del medio ambiente;
- vi) **protección contra las radiaciones** y seguridad nuclear;
- vii) seguridad de los alimentos y los piensos, salud animal y bienestar de los animales;
- viii) salud pública;
- ix) protección de los consumidores;
- x) protección de la intimidad y los datos personales, y seguridad de las redes y los sistemas de información;

I

- b) infracciones que afecten a los intereses financieros de la Unión, tal como se definen en el artículo 325 del Tratado y tal como se concretan en *las correspondientes medidas de la Unión*;
- c) infracciones relativas al mercado interior, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del TFUE, *incluidas las infracciones de las normas en materia de competencia y ayudas estatales*, y por lo que respecta a actos que infrinjan las normas del impuesto sobre sociedades o a disposiciones 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 posibilidad de los Estados miembros de 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 infracción de las normas de contratación pública que estén relacionadas con cuestiones de defensa o seguridad, salvo que se rijan por los instrumentos 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 la información clasificada;***
 - b) ***la protección del secreto médico y del secreto profesional en la relación cliente-abogado;***

- c) *el secreto de las deliberaciones judiciales; y*
- 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 con 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. Todo 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 denunciante empleados en el sector privado o público y que hayan tenido conocimiento de 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*, gobierno *o supervisión* de una empresa, incluidos los miembros no ejecutivos, así como los voluntarios y los trabajadores en prácticas *remunerados o* no remunerados;
- 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 información 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 relativa a una infracción haya sido obtenida durante el proceso de selección o de negociación precontractual.

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

- a) *los facilitadores;*
- b) *terceras personas que estén relacionadas 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

Condiciones de protección de los denunciantes

- 1. Las personas que comuniquen información sobre infracciones en los ámbitos contemplados en la presente Directiva tendrán derecho a protección siempre que:**
 - a) tengan motivos fundados para pensar que la información notificada es veraz en el momento de la denuncia y que entra dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva;**
 - b) hayan denunciado por cauces internos con arreglo al artículo 7 y por cauces externos con arreglo al artículo 10, o hayan denunciado directamente por cauces externos, o hayan revelado información públicamente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 de la presente Directiva**

- 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 las entidades públicas o privadas y las autoridades competentes deben o no aceptar y tramitar las denuncias anónimas de infracciones.**

3. *Las personas que hayan presentado una denuncia o hayan revelado información públicamente de forma anónima pero que posteriormente hayan sido identificadas seguirán teniendo derecho a protección si sufren represalias, siempre que cumplan las condiciones previstas en el apartado 1.*
4. *La persona que denuncie ante las instituciones, órganos y organismos pertinentes de la Unión infracciones que se incluyan 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 presentado una denuncia por cauces externos.*

Artículo 6

Definiciones

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

- 1) «infracción», las *acciones u omisiones*:
 - i) *que sean ilícitas y estén* relacionadas con los actos y ámbitos de actuación de la Unión contemplados en el artículo 2 y en el anexo; *o*
 - ii) *que frustren el objeto o el fin perseguido por las normas* **■** *establecidas en los citados actos y ámbitos de actuación de la Unión;*

- 2) «información sobre infracciones», *la información o las sospechas razonables sobre infracciones reales o posibles y sobre intentos de ocultar infracciones* 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 dicha persona esté o haya estado en contacto con motivo de su trabajo;
- 3) *«denuncia», la comunicación de información sobre infracciones;*
- 4) «denuncia interna», la comunicación de información sobre infracciones en el seno de una entidad jurídica pública o privada;
- 5) «denuncia externa», la comunicación de información sobre infracciones ante las autoridades competentes;
- 6) «revelación *pública*», la puesta a disposición del público de información sobre infracciones ■ ;
- 7) «denunciante», una persona física ■ que comunica o revela información sobre infracciones obtenida en el marco de sus actividades laborales;

- 8) **«facilitador»**, una persona física que asiste al denunciante en el proceso de denuncia en un contexto laboral, 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, independientemente de su naturaleza, las personas puedan obtener información sobre infracciones y en las que estas personas puedan sufrir represalias si las denuncian;
- 10) «interesado», una persona física o jurídica a la que se haga referencia en la denuncia o revelación como la persona a la que se imputa la infracción o que esté asociada a dicha infracción;
- 11) «represalia», toda acción u omisión, **directa o indirecta que tiene lugar en un contexto laboral** y que está motivada por una denuncia interna o externa **o por una revelación pública** y que cause o pueda causar perjuicios injustificados al denunciante;

- 12) «tramitación», toda acción emprendida **■** por el destinatario de la denuncia ***o una autoridad competente*** a fin de evaluar la exactitud de las alegaciones hechas en la denuncia y, en su caso, de poner remedio a la infracción denunciada, por ejemplo ***a través de*** medidas como investigaciones internas, investigaciones, acciones judiciales, acciones de recuperación de fondos y archivo;
- 13) ***«respuesta», la información facilitada a los denunciantes sobre las medidas previstas o adoptadas para tramitar su denuncia y sobre los motivos de tal tramitación;***
- 14) «autoridad competente», la autoridad nacional habilitada para recibir denuncias de conformidad con el capítulo III ***y para dar respuesta a los denunciantes*** y designada para desempeñar las funciones previstas en la presente Directiva, en particular en lo que respecta a la tramitación de las denuncias.

CAPÍTULO II

DENUNCIAS INTERNAS Y TRAMITACIÓN DE DENUNCIAS

Artículo 7

Denuncia por cauces internos

- 1. Como principio general y sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 10 y 15, la información sobre infracciones que estén dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva podrá notificarse a través de los cauces y procedimientos internos previstos en el presente capítulo.*
- 2. Los Estados miembros promoverán el uso de cauces internos antes de que se recurra a la denuncia externa siempre que pueda ponerse remedio a la infracción internamente de manera efectiva y siempre que el denunciante considere que no hay riesgo de represalias.*
- 3. En el marco de la información proporcionada por las entidades jurídicas, públicas y privadas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 1, letra g), y por las autoridades competentes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 4, letra a), y el artículo 13, se debe proporcionar información adecuada relativa al citado uso de los cauces internos.*

Artículo 8

Obligación de establecimiento de cauces internos ■

1. Los Estados miembros velarán por que las entidades jurídicas de los sectores privado y público establezcan cauces y procedimientos internos de denuncia y de tramitación de denuncias, tras consultar con los interlocutores sociales **y alcanzar un acuerdo con estos, cuando así lo establezca el Derecho nacional.**
2. Estos cauces y procedimientos deberán permitir la denuncia por parte de los empleados de la entidad. Se podrán utilizar para la presentación de denuncias por otras personas que estén en contacto con la entidad en el marco de las actividades profesionales a las que se refiere el artículo 4, apartado 1, letras b), c) y d) ■ .
3. Las entidades jurídicas del sector privado a que se refiere el apartado 1 serán las **que tengan 50 o más empleados.**
4. **El límite fijado en el apartado 3 no se aplicará a las entidades que se incluyan 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 cauces de denuncia los podrán gestionar internamente una persona o departamento designados al efecto o los podrá proporcionar externamente un tercero. Los terceros a los que se encomiende la gestión de los cauces de denuncia de una entidad privada deben respetar igualmente las salvaguardas y requisitos a que se refiere el artículo 9, apartado 1.*
6. *Las entidades jurídicas del sector privado que tengan entre 50 y 249 empleados podrán compartir recursos para la recepción y posiblemente también para la investigación de denuncias. Lo anterior se entenderá sin perjuicio de su obligación de mantener la confidencialidad y de dar respuesta al denunciante, así como de poner remedio a 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 privadas con menos de 50 empleados** establezcan cauces y procedimientos de denuncia internos.

8. Toda decisión adoptada por un Estado miembro ***para exigir a las entidades jurídicas privadas que establezcan cauces de denuncia internos*** de conformidad con el apartado 7 será notificada a la Comisión, junto con una justificación y los criterios utilizados en la evaluación del riesgo. La Comisión comunicará dicha decisión a los demás Estados miembros.
9. Las entidades jurídicas del sector público a que se refiere el apartado 1 serán ***todas las entidades jurídicas públicas, incluidas las entidades que sean propiedad o estén sujetas al control de una entidad jurídica pública.***

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 empleados u otras entidades con menos de 50 empleados.

Los Estados miembros podrán prever la posibilidad de que varios municipios compartan los cauces de denuncia internos o de que estos sean gestionados por autoridades municipales conjuntas de conformidad con el Derecho nacional, siempre que los cauces internos compartidos estén diferenciados y sean autónomos de los cauces externos.

Artículo 9

Procedimientos internos de denuncia y tramitación de denuncias

1. Los procedimientos de denuncia y tramitación de denuncias a que se refiere el artículo 8 deberán incluir lo siguiente:
 - a) cauces para recibir denuncias que estén diseñados, establecidos y gestionados de una forma **segura** que garantice la confidencialidad de la identidad del denunciante **y de cualquier tercero mencionado en la denuncia** e impida el acceso al personal no autorizado;
 - b) ***un acuse de recibo de la denuncia al denunciante en un plazo máximo de siete días a partir de la recepción;***
 - c) la designación de **una** persona o servicio **imparcial** que sea competente para tramitar las denuncias, ***que podrá ser la misma persona o servicio que recibe las denuncias y que mantendrá la comunicación con el denunciante y, en caso necesario, se encargará de solicitarle información adicional y de darle respuesta;***

- d) la tramitación diligente de las denuncias por la persona o el servicio competentes;
- e) *la tramitación diligente cuando así lo establezca el Derecho nacional en lo que respecta a las denuncias anónimas;*
- f) un plazo razonable ■ para dar respuesta al denunciante sobre la tramitación de la denuncia, *que no será superior a tres meses a contar desde el acuse de recibo o, si no hubo acuse de recibo, desde el vencimiento del plazo de siete días desde la presentación de la denuncia;*
- g) información clara y fácilmente accesible sobre ■ las condiciones y *procedimientos de denuncia* externa ante las autoridades competentes de conformidad con el artículo 10 y, en su caso, ante las *instituciones*, órganos y organismos de la Unión.

2. Los cauces previstos en el apartado 1, letra a), permitirán la presentación de denuncias *por escrito o verbalmente, por vía telefónica u 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 TRAMITACIÓN DE DENUNCIAS

Artículo 10

Denuncia por cauces externos

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15, los denunciantes notificarán la información sobre infracciones que esté dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva por los cauces y a través de los procedimientos descritos en los artículos 11 y 12, tras haber agotado los cauces internos o presentando directamente la denuncia ante las autoridades competentes.

Artículo 11

Obligación de establecimiento de cauces externos de denuncia y tramitación de denuncias

1. Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes encargadas de recibir *las denuncias, darles respuesta y tramitarlas, y las dotarán de recursos suficientes.*
2. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes:
 - a) establezcan cauces externos de denuncia independientes y autónomos **■** para la recepción y el tratamiento de la información facilitada por el denunciante;

- b) *acusen recibo sin demora, en un plazo máximo de siete días, de la denuncia, a menos que el denunciante solicite expresamente otra cosa o que la autoridad competente considere razonablemente que el envío de un acuse de recibo pondría en peligro la protección de la identidad del denunciante;*
- c) *tramiten las denuncias diligentemente;*
- d) den respuesta al denunciante sobre la tramitación de la denuncia en un plazo razonable, no superior a tres meses, o a seis meses en casos debidamente justificados. *Las autoridades competentes comunicarán al denunciante el resultado final de la investigación, de conformidad con los procedimientos previstos en el Derecho nacional;*
- e) transmitan *oportunamente* la información contenida en la denuncia a las *instituciones*, órganos u organismos competentes de la Unión, según proceda, para que se siga investigando, cuando ello esté previsto por el Derecho nacional o de la Unión.

3. Los Estados miembros *podrán disponer* que las autoridades competentes, *tras examinar debidamente el asunto, puedan decidir que la infracción denunciada es claramente una infracción menor que no requiere más tramitación con arreglo a lo previsto en la presente Directiva. Lo anterior no afectará a otras obligaciones o procedimientos aplicables para poner remedio a la infracción denunciada, ni a la protección prevista por la presente Directiva en relación con la denuncia de infracciones por cauces internos o externos. En tales casos, las autoridades competentes comunicarán al denunciante la decisión y su motivación.*

4. *Los Estados miembros también podrán disponer que las autoridades competentes tengan la posibilidad de decidir que no es necesario tramitar las denuncias repetitivas que no contengan nueva información significativa con respecto a una denuncia anterior que ya haya sido archivada, a menos que se den nuevas circunstancias de hecho o de Derecho que justifiquen una tramitación distinta. En tal caso, deberán comunicar al denunciante la motivación de su decisión.*

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

6. Los Estados miembros velarán por que cualquier autoridad que haya recibido una denuncia, pero que no tenga competencias para ponerle remedio, 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 cauces externos de denuncia

1. Se considerará que los cauces externos de denuncia **■** son independientes y autónomos siempre que cumplan todos los criterios siguientes:

■

- a) estén diseñados y creados y sean gestionados de forma que se garantice la exhaustividad, integridad y confidencialidad de la información y se impida el acceso al personal no autorizado de la autoridad competente;
- b) permitan el almacenamiento de información duradera, de conformidad con el artículo **18**, para que puedan realizarse nuevas investigaciones.

2. Los cauces *externos* de denuncia permitirán la presentación de denuncias *por escrito o verbalmente*, por vía telefónica *u 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 *cauces* que no sean los cauces de denuncia a que se refieren los apartados 1 y 2 *o cuando los miembros del personal que reciben la denuncia no sean los responsables de su tramitación*, las autoridades competentes garantizarán que *los miembros del personal que reciban la citada denuncia se abstengan de revelar cualquier información que pudiera permitir identificar al denunciante o al interesado* y remitan puntualmente *la denuncia*, sin modificarla, a los miembros del personal **■** *responsables de la tramitación de denuncias*.
4. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes dispongan de personal *responsable* de la tramitación de las denuncias, *y en particular de lo siguiente*:
 - a) informar a cualquier persona interesada sobre los procedimientos de denuncia;
 - b) recibir y tramitar denuncias;

- c) mantener el contacto con el denunciante a los efectos de *darle respuesta y de solicitarle información adicional en caso necesario.*

5. *Estos miembros del personal recibirán formación específica a efectos de la tramitación de denuncias.*

█

Artículo 13

Información relativa a la recepción y tramitación 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 en las que los denunciante pueden acogerse a la protección prevista en la presente Directiva;
- b) los *datos de contacto para hacer uso de los cauces externos de denuncia previstos en el artículo 12, en particular, las direcciones electrónica y postal y los números de teléfono, indicando si se graban las conversaciones telefónicas* █ ;

- c) los procedimientos aplicables a la denuncia de infracciones, ***también la manera en que la autoridad competente puede solicitar al denunciante aclaraciones sobre la información comunicada o 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 11 del Reglamento ***(UE) 2018/1725***, según proceda.
- e) la naturaleza de la tramitación de que son objeto las denuncias;
- f) las vías de recurso y los procedimientos disponibles contra represalias, y las posibilidades de que las personas que contemplen la presentación de una denuncia reciban asesoramiento confidencial;
- g) una declaración en la que se expliquen claramente ***las condiciones en las que las personas que denuncien ante la autoridad competente no incurrirían en responsabilidad por incumplimiento de una obligación de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 4.***

h) la información de contacto de la autoridad administrativa única e independiente prevista en el artículo 20, apartado 2, en su caso.

Artículo 14

Revisión de los procedimientos por las autoridades competentes

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes revisen regularmente sus procedimientos de recepción y tramitación de denuncias, 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 revele públicamente información sobre infracciones que estén dentro del ámbito de aplicación de la presente Directiva tendrá derecho a protección en virtud de la presente Directiva si se cumple alguna de las siguientes condiciones:***
 - a) ***que haya denunciado primero por cauces internos y externos, o directamente por cauces 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), y en el artículo 11, apartado 2, letra d); o***
 - b) ***que tenga motivos fundados para creer que:***

- i) la infracción en cuestión 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 ponga remedio a la infracción de manera efectiva debido a las circunstancias particulares del caso, por ejemplo, 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 establece un sistema de protección relativo a la libertad de expresión y de información.

CAPÍTULO V

NORMAS APLICABLES A LAS DENUNCIAS INTERNAS Y EXTERNAS

Artículo 16

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 y tramitar 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 puede revelarse cuando constituya una obligación necesaria y proporcionada impuesta por el Derecho nacional o de la Unión 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 del interesado.**

3. *Tal revelación de información estará sujeta a las salvaguardias pertinentes en virtud de las normas aplicables. En particular, se informará al denunciante antes de revelar su identidad, salvo que dicha información pudiera poner en peligro la investigación o el procedimiento judicial. Cuando la autoridad competente informe al denunciante, le remitirá una justificación escrita en la que explique los motivos de la revelación de los datos confidenciales en cuestión.*

4. *Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes que reciban denuncias en las que se incluyan secretos comerciales no los usen ni revelen más allá de lo estrictamente necesario para la correcta tramitación de las denuncias.*

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 comunicación de información por parte de las *instituciones, órganos y organismos de la Unión se realizará de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1725.*

No se recopilarán datos personales cuya pertinencia no resulte evidente para la tramitación de un caso específico o, si se recopilan por accidente, se eliminarán sin demora indebida.

Artículo 18

Registro de *las* denuncias

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes **y las entidades jurídicas privadas y públicas** lleven un registro de todas las denuncias recibidas, **dentro del respeto de los requisitos de confidencialidad contemplados en el artículo 16 de la presente Directiva. Las denuncias se conservarán únicamente durante el período que sea necesario y proporcionado a efectos del requisito que se les impone a las autoridades competentes y a las entidades jurídicas privadas y públicas en virtud de la presente Directiva.**

I

2. Cuando para la denuncia se utilice una línea telefónica **u otro sistema de mensajería de voz** con grabación, y siempre que el denunciante dé su consentimiento, **las autoridades competentes y las entidades jurídicas privadas y públicas** tendrán derecho a documentar la denuncia oral de una de las maneras siguientes:

- a) grabación de la conversación en un soporte duradero y accesible;
- b) una transcripción completa y precisa de la conversación realizada por el personal █ de la autoridad competente *responsable de la tramitación de denuncias*.

Las *autoridades competentes y las entidades jurídicas privadas y públicas* ofrecerán al denunciante la posibilidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma la transcripción de la conversación.

- 3. En los casos en que para la denuncia se utilice una línea telefónica *u otro sistema de mensajería de voz* sin grabación, *las autoridades competentes y las entidades jurídicas privadas y públicas* tendrán derecho a documentar la denuncia oral en forma de acta detallada de la conversación, elaborada por el personal █ *responsable de la tramitación de la denuncia*. *Las autoridades competentes y las entidades jurídicas privadas y públicas* ofrecerán al denunciante la posibilidad de comprobar, rectificar y aceptar mediante su firma █ el acta de la llamada.

4. Cuando una persona solicite una reunión con el personal **■** de *las autoridades competentes o las entidades jurídicas privadas y públicas* a efectos de la presentación de una denuncia con arreglo al *artículo 9, apartado 2, y al artículo 12, apartado 2 ■*, las autoridades competentes *y las entidades jurídicas privadas y públicas* garantizarán, con el consentimiento del denunciante, que se conserven registros completos y precisos de la reunión en un formato duradero y accesible.

Las autoridades competentes y las entidades jurídicas privadas y públicas tendrán derecho a documentar el acta de una reunión de una de las maneras siguientes:

- a) grabación de la conversación en un soporte duradero y accesible;
- b) acta detallada de la reunión elaborada por el personal **■** *responsable de la tramitación de la denuncia.*

Las autoridades competentes y las entidades jurídicas privadas y públicas ofrecerán al denunciante la posibilidad 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, *incluidas las amenazas y las tentativas de represalia*, ya sean directas o indirectas, ■ 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, marginación o trato injusto;
- i) no conversión de un contrato de empleo temporal en permanente, ***en caso de que el trabajador tuviera expectativas legítimas de que se le ofrecería un empleo permanente;***
- j) no renovación o rescisión 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, formal o informal, que implique que en el futuro la persona no encontrará empleo en dicho sector;

- m) resolución anticipada o cancelación de contratos de bienes o servicios;
- n) anulación de un permiso o autorización.
- o) remisiones 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 proceda, a medidas de apoyo, en particular:

- i) acceso a** información y asesoramiento independientes de carácter general, **que deberán ser** fácilmente accesibles para el público y gratuitos, sobre los procedimientos y recursos disponibles para la protección contra represalias y **sobre los derechos del interesado.**

- ii) **■** acceso a asistencia efectiva por parte de las autoridades competentes ante cualquier autoridad pertinente asociada a su protección contra represalias, incluida, cuando así se contemple en el Derecho nacional, la certificación de que pueden acogerse a protección al amparo de la Directiva.
 - iii) *acceso a 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, y acceso a asistencia jurídica en otros procesos y a asesoramiento jurídico o cualquier otro tipo de asistencia jurídica de conformidad con el Derecho nacional.*
2. *Los Estados miembros podrán facilitar asistencia y apoyo financiero a los denunciantes, incluido apoyo psicológico, en el marco de un proceso judicial.*
 3. *Las medidas de apoyo mencionadas en el presente artículo serán facilitadas, según proceda, por un centro de información o por una autoridad administrativa única e independiente claramente identificada.*

Artículo 21

Medidas de protección **■** contra las represalias

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la protección contra represalias de los denunciantes que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5. Dichas medidas incluirán, en particular, las que figuran en los apartados 2 a 8.

■

2. *Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartados 2 y 3, no se considerará que las personas que denuncien 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, **siempre que tuvieran motivos razonables para creer que la denuncia o revelación de dicha información era necesaria para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva.***

3. *Los denunciantes no incurrirán en ninguna responsabilidad relacionada con la adquisición de la información pertinente, o con el acceso a esta, siempre que dicha adquisición o acceso no constituya un delito en sí. En este último caso, la responsabilidad penal seguirá rigiéndose por el Derecho nacional aplicable.*
4. *Seguirá rigiéndose por el Derecho nacional aplicable cualquier otra responsabilidad de los denunciantes derivada de la comisión de actos u omisiones que no estén relacionados con la denuncia o no sean necesarios para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva.*
5. En los procesos **■** *ante un órgano jurisdiccional u otra autoridad* relativos a los perjuicios sufridos por los denunciantes, y a reserva de que este *establezca que ha presentado una denuncia o ha hecho una revelación pública y que ha sufrido un perjuicio, se presumirá que* el perjuicio se originó como represalia por haber presentado la denuncia o por la revelación. *En tales casos*, corresponderá a la persona que haya tomado la medida *perjudicial* probar que *esta medida* **■** se basó en motivos debidamente justificados.

6. Los denunciantes **y los facilitadores** tendrán acceso, en su caso, a medidas correctoras contra represalias, incluidas medidas provisionales a la espera de la resolución del proceso judicial, con arreglo al Derecho nacional.
7. En los procesos judiciales, incluidos los relativos a difamación, violación de derechos de autor, vulneración de la confidencialidad, ***violación de las normas de protección de datos, revelación de secretos comerciales***, o a solicitudes de indemnización basadas en legislación laboral privada, pública o colectiva, los denunciantes ***no incurrirán en responsabilidad de ningún tipo por*** haber presentado una denuncia o haber hecho una revelación pública de conformidad con la presente Directiva, ***y tendrán derecho a alegar en su descargo el haber presentado dicha denuncia o revelación, siempre que tuvieran motivos para pensar que la denuncia o revelación era necesaria para revelar una infracción en virtud de la presente Directiva. Cuando una persona presente una denuncia o revele públicamente información sobre infracciones que entran en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, que contenga secretos comerciales y reúna las condiciones establecidas en la presente Directiva, dicha denuncia o revelación pública se considerará lícita al amparo de 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 vías de recurso y la compensación integral de los daños sufridos por los denunciantes que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5 de conformidad con el Derecho nacional.***

Artículo 22

Medidas para la protección de los interesados

1. Los Estados miembros velarán, ***de conformidad con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea***, por que los interesados disfruten plenamente de su derecho a la tutela judicial efectiva y a un juez imparcial, a la presunción de inocencia y al derecho de defensa, incluido el derecho a ser oídos, así como a acceder a su expediente.
2. ***Las autoridades competentes velarán por que*** la identidad de los interesados **■** sea protegida mientras la investigación esté en curso, ***de conformidad con el Derecho nacional.***
3. Los procedimientos expuestos en los artículos ***12, 17 y 18*** se aplicarán también a la protección de la identidad de los interesados.

Artículo 23

Sanciones

1. Los Estados miembros deberán establecer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias aplicables a las personas físicas o jurídicas que:
 - a) impidan o intenten impedir la presentación de denuncias;
 - b) adopten medidas de represalia contra █ las personas *mencionadas en el artículo 4*;
 - c) promuevan procedimientos temerarios contra █ las personas *mencionadas en el artículo 4*;
 - d) incumplan el deber de mantener la confidencialidad de la identidad de los denunciantes, *contemplado en el artículo 16*.

2. Los Estados miembros deberán establecer sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias *que deberán aplicarse en los casos en los que se establezca que la persona había presentado una denuncia o hecho una revelación pública siendo consciente de su falsedad. Los Estados miembros también deberán establecer medidas para garantizar la compensación de los daños derivados de dichas denuncias o revelaciones 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, incluido cualquier acuerdo de arbitraje anterior a la disputa.

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 ningún caso motivo para reducir el nivel de protección ya garantizado por los Estados miembros en los ámbitos a los que se aplica la 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 ... *[2 años después de su adopción]*.
2. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la obligación de crear cauces internos establecida en el artículo 8, apartado 3, para las entidades jurídicas con más de 50 y menos de 250 empleados, a más tardar el ... [dos años después de la transposición].*
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 presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la ejecución y aplicación de la presente Directiva a más tardar ... ***[dos años después de la transposición]***.
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;

- c) *si se ha podido determinar*, la estimación del perjuicio financiero y los importes recuperados tras las investigaciones y actuaciones judiciales relacionadas con las infracciones denunciadas.

3. A más tardar... **[4 años después de la transposición]**, 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 la legislación nacional 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 *ámbitos o actos 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, 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 tramitar 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 públicos y fácilmente accesibles los informes mencionados en los apartados 1 y 3.***

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 [...], el [...].

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

Parte I

A. Artículo 2, 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 o servicio reguladas *por*:

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

2. Procedimientos de recurso regulados por:

- i) la Directiva 92/13/CEE del Consejo, de 25 de febrero de 1992, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes a la aplicación de las normas comunitarias en los procedimientos de formalización de contratos de las entidades que operen en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de las telecomunicaciones (DO L 76 de 23.3.1992, p. 14),

- ii) la Directiva 89/665/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas referentes

a la aplicación de los procedimientos de recurso en materia de adjudicación de los contratos públicos de suministros y de obras (DO L 395 de 30.12.1989, p. 33).

B. Artículo 2, 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 mercados de capitales y servicios financieros *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), reguladas por:

- 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 2015/2366/UE 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 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 (versión refundida) (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, letra a), inciso iii) – Seguridad y conformidad de los productos:

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 del Reglamento XX sobre vigilancia del mercado** y conformidad **de los productos**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. Comercialización y uso de productos sensibles y peligrosos, regulados por:

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),

¹ 2017/0353 (COD) - Se trata en estos momentos de una propuesta de Reglamento (UE) 2019/... del Parlamento Europeo y del Consejo de ... sobre vigilancia del mercado y conformidad de los productos y por que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 en cuyo anexo se enumera toda la legislación armonizada que incluye requisitos en materia de diseño y etiquetado de productos.

- iii) el Reglamento (UE) n.º 98/2013 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013 p. 1).

D. Artículo 2, 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 (versión refundida) (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, letra a), inciso v) – Protección del medio ambiente:

- I.** 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. Disposiciones sobre medio ambiente y clima reguladas por:

- 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 Comunidad y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE (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),*
- iii) 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),*
- iv) 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. Disposiciones sobre desarrollo sostenible y gestión de residuos reguladas por:

- 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. Disposiciones relativas a la contaminación marina, atmosférica y sonora reguladas por:

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. 12),

- 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. Disposiciones sobre protección y gestión de aguas y suelos reguladas por:

- i) *la Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de inundación (DO L 288 de 6.11.2007, p. 27),*
- ii) *la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84),*
- iii) *la Directiva 2011/92/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 18.1.2012, p. 1).*

6. Disposiciones sobre protección de la naturaleza y biodiversidad reguladas por:

- 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. *Disposiciones sobre sustancias y mezclas químicas reguladas por 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. *Disposiciones sobre productos ecológicos reguladas por 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, letra a), inciso vi) – protección contra las radiaciones y seguridad nuclear

Normas sobre seguridad nuclear reguladas por:

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, letra a), inciso vii) – Seguridad de los alimentos y los piensos, salud 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. ***Disposiciones y normas sobre protección y bienestar de los animales*** reguladas por:

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).***

H. Artículo 2, 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 dispositivos 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/EC 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).

I

- 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, 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 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),
- iii) 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),
- iv) 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),
- v) 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),
- vi) 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),
- vii) 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, letra a), inciso x) – Protección de la intimidad y 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, de la Directiva hace referencia a la siguiente legislación de la Unión:

A. Artículo 2, 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/CE 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 (versión refundida) (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, 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, 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).

Or. en