



Bruselas, 8 de mayo de 2018
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2018/0106 (COD)**

**8713/18
ADD 1**

FREMP 69	ENFOCUSTOM 86
JAI 384	AGRI 218
TELECOM 125	ETS 12
COMPET 285	SERVICES 40
RC 12	TRANS 181
CONSOM 132	FISC 203
DAPIX 128	SAN 139
DATAPROTECT 85	ENV 281
DROIPEN 63	GAF 15
FIN 372	ATO 26
EMPL 179	CYBER 85
MI 324	COPEN 134
PI 50	POLGEN 63
SOC 234	INF 63
CODEC 717	ANIMAUX 6

PROPUESTA

De: secretario general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 23 de abril de 2018

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2018) 218 final - Annex 1

Asunto: ANEXO de la propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO relativa a la protección de las personas que informen
sobre infracciones del Derecho de la Unión

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2018) 218 final - Annex 1.

Adj.: COM(2018) 218 final - Annex 1



Bruselas, 23.4.2018
COM(2018) 218 final

ANNEX 1

ANEXO

de la propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

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

ANEXO

Parte I

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

1. Procedimientos de contratación pública relativos a contratos de suministro de productos de defensa y a contratos de suministro y servicios de agua, energía, transportes y servicios postales, y cualquier otro contrato o servicio, conforme a lo dispuesto en la legislación de la Unión:
 - (i) 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) 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) 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) 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) 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) 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 1, letra a, inciso ii) – Servicios financieros, prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo:

Normas por las que se establece un marco regulador y de supervisión y protección de los inversores y consumidores en los mercados de capitales y servicios financieros de la Unión, como los bancarios, de crédito, de seguros y reaseguros, de pensiones de jubilación o individuales, de valores, de fondos de inversión, de pagos y de asesoría sobre inversión, y los servicios enumerados 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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.

C. Artículo 1, letra a, inciso iii) – Seguridad de los productos:

- 1. Requisitos generales de seguridad de los productos comercializados en el mercado de la Unión, definidos y regulados por:
 - (i) 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) Legislación de armonización de la Unión relativa a los productos manufacturados 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 el Reglamento XX que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión¹.

- (iii) 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) 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) Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas, DO L 256 de 13.9.1991, p. 51.
 - (iii) Reglamento (UE) n.º 258/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012, por el que se aplica el artículo 10 del Protocolo de las Naciones Unidas contra la falsificación y el tráfico ilícitos de armas de fuego, sus piezas y componentes y municiones, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la delincuencia transnacional organizada, y por el que se establecen licencias de exportación y medidas de importación y tránsito para las armas de fuego, sus piezas y componentes y municiones, DO L 94 de 30.3.2012, p. 1.
 - (iv) 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 1, letra a, inciso iv) – Seguridad del transporte:

- 1. Requisitos de seguridad en el sector ferroviario, regulados por la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria, DO L 138 de 26.5.2016, p. 102.
- 2. Requisitos de seguridad en el sector de la aviación civil, regulados por el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil y por el que se deroga la Directiva 94/56/CE, DO L 295 de 12.11.2010, p. 35.
- 3. Requisitos de seguridad en el sector del transporte por carretera, regulados por:
 - (i) 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.

¹ 2017/0353 (COD) - Actualmente se trata de una propuesta de Reglamento por el que se establecen normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos y se modifican los Reglamentos (UE) n.º 305/2011, (UE) n.º 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 y (UE) 2017/1369 del Parlamento Europeo y del Consejo, y las Directivas 2004/42/CE, 2009/48/CE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE y 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, que contiene una definición de «legislación armonizada de la UE» y una lista en anexo con toda la legislación armonizada y que hace referencia a «productos armonizados» en términos generales.

- (ii) 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.

4. Requisitos de seguridad en el sector marítimo, regulados por:

- (i) 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) Reglamento (CE) n.º 392/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la responsabilidad de los transportistas de pasajeros por mar en caso de accidente, DO L 131 de 28.5.2009, p. 24.
- (iii) 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) 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) 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) 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) 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.

E. Artículo 1, letra a, inciso v) – Protección del medio ambiente:

- (i) Cualquier delito cometido contra la protección del medio ambiente según lo dispuesto por 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.
- (ii) 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.
- (iii) 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.
- (iv) Directiva 2009/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se modifica la Directiva 2005/35/CE relativa a la contaminación procedente de buques y la introducción de sanciones para las infracciones, DO L 280 de 27.10.2009, p. 52.

- (v) 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.
- (vi) 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.
- (vii) 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.
- (viii) 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.
- (ix) 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.

F. Artículo 1, letra a, inciso vi) – Seguridad nuclear

Normas sobre seguridad nuclear, reguladas por:

- (i) 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) 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) 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) 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) 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.

G. Artículo 1, 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 del 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. Salud animal, regulada por 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.
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. Protección del bienestar de los animales, regulada por:
 - (i) 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) 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) 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.

H. Artículo 1, letra a, inciso viii) – Salud pública:

1. Medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, reguladas por:
 - (i) 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) 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) Directiva 2010/45/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) 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) Directiva 2001/83/EC, 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) Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.
 - (iv) 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) 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) 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) Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.
- 3. Amenazas transfronterizas graves para la salud, reguladas por la Decisión n.º 1082/2013/EU del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE, DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.
- 4. 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.
- 5. Fabricación, presentación y venta de tabaco y productos relacionados con el tabaco, regulada 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 1, letra a, inciso ix) – Protección de los consumidores:

Derechos de los consumidores y protección del consumidor, regulados por:

- (i) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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 1, 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 para garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y de la información en la Unión, DO L 194 de 19.7.2016, p. 1.

Parte II

El artículo 1, apartado 2, de la Directiva hace referencia a la siguiente legislación de la Unión:

A. Artículo 1, letra a, inciso ii) – Servicios financieros, prevención del blanqueo de capitales y financiación del terrorismo:

1. Servicios financieros:

- (i) Directiva 2009/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 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, 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) n.º 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 1, letra a, inciso iv) – Seguridad del transporte:

- (i) Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 1321/2007 y (CE) n.º 1330/2007 de la Comisión, DO L 122 de 24.4.2014, p. 18.
- (ii) Directiva 2013/54/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, sobre determinadas responsabilidades del Estado del pabellón en materia de cumplimiento y control de la aplicación del Convenio sobre el trabajo marítimo, de 2006, DO L 329 de 10.12.2013, p. 1.
- (iii) Directiva 2009/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre el control de los buques por el Estado rector del puerto, DO L 131 de 28.5.2009, p. 57.

C. Artículo 1, letra a, inciso v) – Protección del medio ambiente:

- (i) Directiva 2013/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la seguridad de las operaciones relativas al petróleo y al gas mar adentro, y que modifica la Directiva 2004/35/CE, DO L 178 de 28.6.2013, p. 66.