

SISTEMA INTERNO DE DENUNCIAS DE DETERMINADAS INFRACCIONES
DEL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA O DEL DERECHO ESPAÑOL: PRINCIPIOS
GENERALES y PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN

1. DEFINICIONES

- **Normativa Aplicable:** Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión y en la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción (en adelante, la “Ley 2/2023”), que traspone al ordenamiento español dicha directiva
- **Infracción/Infracciones:** acciones u omisiones constitutivas de infracciones de normas del Derecho de la Unión Europea incluidas en el anexo (en materia de contratación pública; servicios, productos y mercados financieros, y prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo; seguridad de los productos y conformidad; seguridad del transporte; protección del medio ambiente; protección frente a las radiaciones y seguridad nuclear; seguridad de los alimentos y los piensos, sanidad animal y bienestar de los animales; salud pública; protección de los consumidores; y protección de la privacidad y de los datos personales, y seguridad de las redes y los sistemas de información) o que afecten a los intereses financieros de la Unión Europea o que incidan en el mercado interior, en los términos establecidos por la Directiva (UE) 2019/1937, o constitutivas de infracciones previstas en la normativa española de traspisión de la misma.
- **Denuncias:** comunicaciones de Infracciones e información sobre las mismas.
- **Denunciante:** los empleados de Fundación MAPFRE (incluso si la información comunicada ha sido obtenida en el marco de una relación laboral ya finalizada o que todavía no haya comenzado, en este último caso, si la información sobre Infracciones ha sido obtenida durante el proceso de selección o negociación precontractual), así como cualesquiera otras personas que establece la Normativa Aplicable, según se detalla en el apartado 3.1 de este documento.
- **Persona Afectada:** persona física o jurídica a la que se haga referencia en la Denuncia como la persona a la que se atribuye o con la que se asocie la Infracción.

2. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer el Sistema Interno de Denuncias de Fundación MAPFRE, sus principios generales y su procedimiento.

3. SISTEMA INTERNO DE DENUNCIAS

En cumplimiento de la Normativa Aplicable, se establece el Sistema Interno de Denuncias, que permite a todos los Denunciantes comunicar presuntas Infracciones cometidas en el seno de Fundación MAPFRE.

3.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Sistema Interno de Denuncias es el canal de respuesta de Fundación MAPFRE en relación con Denuncias de Infracciones que:

- (i) constituyan infracciones del Derecho de la Unión Europea que:
 - a) se encuentren dentro del ámbito de aplicación de los actos de la Unión Europea especificados en el anexo adjunto, o
 - b) afecten a los intereses financieros de la Unión tal como se contemplan en el artículo 325 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en adelante, “TFUE”), o
 - c) incidan en el mercado interior, tal como se contemplan en el artículo 26, apartado 2 del TFUE, incluidas las infracciones de las normas de la Unión Europea en materia de competencia y ayudas otorgadas por los Estados, así como las infracciones relativas al mercado interior en relación con los actos que infrinjan las normas del impuesto sobre sociedades o a prácticas cuya finalidad sea obtener una ventaja fiscal que desvirtúe el objeto o la finalidad de la legislación aplicable del impuesto sobre sociedades; o
- (ii) sean constitutivas de infracción penal o administrativa grave o muy grave de conformidad con el Derecho español.

Para la tramitación de las Denuncias recibidas, se requerirá que los Denunciantes especifiquen la Infracción o Infracciones específicas objeto de las mismas y su inclusión en el ámbito material de aplicación anteriormente establecido.

Se tramitarán a través del Sistema Interno de Denuncias las Denuncias presentadas por todas aquellos Denunciantes que hayan obtenido información sobre las Infracciones en el contexto de una relación laboral o profesional con Fundación MAPFRE, comprendiendo en todo caso a:

- (i) empleados, voluntarios, becarios, trabajadores en períodos de formación, y administradores, incluso si la información comunicada ha sido obtenida en el marco de una relación laboral o estatutaria ya finalizada o que todavía no haya comenzado (en este último caso, si la información sobre las Infracciones ha sido obtenida durante el proceso de selección o negociación precontractual),
- (ii) autónomos, contratistas, subcontratistas y proveedores, y cualquier persona que trabaje para o bajo la supervisión y la dirección de los mismos, y
- (iii) personas pertenecientes al órgano de administración, dirección o supervisión de Fundación MAPFRE.

Para la tramitación de las Denuncias recibidas, se requerirá que los Denunciantes especifiquen cuál es su vinculación con Fundación MAPFRE y el contexto en el que hayan obtenido la información sobre los hechos objeto de aquéllas.

3.2. PRINCIPIOS RECTORES

- Permitirá a todos los Denunciantes la presentación de Denuncias, presentación que podrá ser realizada por escrito o de forma verbal o de ambos modos, incluso de forma anónima.
- Contará con un procedimiento interno adecuado para la gestión de las Denuncias recibidas, que incluirá la designación por Fundación MAPFRE de una persona o departamento imparcial para su tramitación y resolución diligente conforme a lo establecido en dicho procedimiento.
- Garantizará:
 - (i) la confidencialidad de la identidad del Denunciante y de cualquier tercero mencionado en la Denuncia, de las actuaciones que se lleven a cabo en la gestión y tramitación de la misma y de los datos facilitados, impidiendo el acceso de personal no autorizado,
 - (ii) que las Denuncias presentadas puedan tratarse de manera efectiva dentro de la correspondiente organización,
 - (iii) la protección de los Denunciantes, y
 - (iv) el derecho de la Persona Afectada a la tutela judicial efectiva, a una investigación imparcial de los hechos, a la presunción de inocencia y al derecho de defensa, incluido el derecho a ser oída, en el momento y forma adecuados para garantizar el buen fin de la investigación y a acceder al expediente abierto para la investigación de los hechos denunciados, así como a la misma protección establecida para los Denunciantes, preservándose su identidad y garantizándose la confidencialidad de los hechos y datos del procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

La finalidad de este procedimiento (en adelante, el “Procedimiento”) es establecer las previsiones necesarias para el adecuado funcionamiento del Sistema Interno de Denuncias con estricto cumplimiento de los requisitos establecidos en la Normativa Aplicable, incluida la asignación de las responsabilidades de quienes deben intervenir en su gestión.

4.1. RESPONSABLE DEL SISTEMA INTERNO DE DENUNCIAS

La persona Responsable del Sistema Interno de Denuncias (en adelante, “la Responsable”), es la Directora de Auditoría Interna de Fundación MAPFRE, y en tal calidad:

- (i) Es la responsable de la gestión de dicho Sistema y de la recepción, tramitación y resolución de las Denuncias, de acuerdo con las previsiones contenidas en el presente documento.
- (ii) Desarrollará su función de forma independiente y autónoma, y dispondrá de los medios personales y materiales necesarios para la misma.
- (iii) Cualquier Denunciante podrá comunicarle cualesquiera Infracciones objeto del Sistema Interno de Denuncias.
- (iv) Mantendrá comunicación con el Denunciante y, en caso necesario, le solicitará información adicional.
- (v) Realizará las actuaciones de investigación necesarias para valorar la Denuncia y los hechos puestos de manifiesto por el Denunciante y resolverá la Infracción denunciada, incluido, en su caso, el archivo del procedimiento debido a falta de pruebas, o el inicio de acciones judiciales.
- (vi) En función del contenido de la Denuncia, podrá designar las personas o departamentos que deban participar, en su caso, en el análisis de la misma.
- (vii) Elaborará un registro de las Denuncias recibidas y de las investigaciones internas a que hayan dado lugar, respetando en todo momento los requisitos establecidos al efecto en la Normativa Aplicable, especialmente en materia de confidencialidad y protección de datos (en adelante, el “Registro de Denuncias”).

4.2. GESTIÓN DE LAS DENUNCIAS

Las Denuncias serán tramitadas conforme se indica a continuación:

- (i) El Sistema Interno de Denuncias objeto del presente documento es el canal interno establecido a efectos de la Ley 2/2023.
- (ii) Sin perjuicio del Sistema Interno de Denuncias, se podrá acudir a la Autoridad Independiente de Protección del Informante prevista en la Ley

2/2023, a las autoridades u órganos autonómicos correspondientes con competencia en esta materia u otros canales externos establecidos sectorialmente y, en su caso, a las instituciones, órganos u organismos establecidos en la Unión Europea, para la denuncia de cualesquiera Infracciones.

- (iii) Las Denuncias podrán realizarse por escrito, verbalmente o de ambas formas.
- (iv) La presentación de Denuncias por escrito podrá realizarse a través de correo postal dirigido a la Responsable (Directora de Auditoría Interna de Fundación MAPFRE, Paseo de Recoletos, 23. Madrid -28004), o mediante correo electrónico dirigido a la misma (sistematicinternodenuncias@fundacionmapfre.org), haciendo referencia expresa en ambos casos al Sistema Interno de Denuncias.
- (v) La presentación de Denuncias de forma verbal podrá realizarse a la Responsable por vía telefónica, mediante llamada al número de teléfono 91 581 64 43, o en reunión presencial a solicitud del Denunciante, en un plazo máximo de siete días naturales desde su solicitud.

Las Denuncias formuladas verbalmente se documentarán mediante grabación de la conversación, previa información al Denunciante de la misma y del tratamiento de sus datos, así como de su derecho de comprobación, rectificación, y aceptación mediante firma de la transcripción de la conversación.

- (vi) La presentación de Denuncias podrá ser realizada, asimismo, de forma anónima.
- (vii) El Denunciante podrá indicar un domicilio, correo electrónico u otro lugar seguro para la recepción de las notificaciones.
- (viii) Se enviará al Denunciante, siempre que se haya identificado e indicado un lugar para las notificaciones, un acuse de recibo de su Denuncia dentro del plazo de los siete días naturales siguientes al día en que haya tenido entrada en Fundación MAPFRE, salvo que ello pudiera poner en peligro la confidencialidad de la comunicación.
- (ix) Se dará respuesta al Denunciante, siempre que se haya identificado, antes de que finalice el plazo de tres meses desde que se haya recibido su comunicación.

Si se entendiese que el expediente versa sobre supuestos de especial complejidad, a criterio de la Responsable, este plazo podrá extenderse hasta un máximo de tres meses adicionales.

- (x) Podrán mantenerse con el Denunciante las comunicaciones que se entiendan oportunas, al que podrá solicitarse información adicional si se considera necesario.

- (xi) Las personas afectadas por las Denuncias recibidas tendrán derecho a ser informadas de las acciones u omisiones que se les atribuyan y a ser oídas en cualquier momento en el tiempo y forma que se consideren adecuados para garantizar el buen fin de la investigación.
- (xii) Durante la tramitación del expediente se respetarán todos los derechos de las personas afectadas por las Denuncias recibidas, tales como el derecho a la presunción de inocencia, el derecho al honor, el derecho de defensa y el derecho de acceso al expediente, en los términos establecidos legalmente.
- (xiii) Se garantizará la confidencialidad de la identidad de los Denunciantes y personas afectadas por la Denuncia, de las Denuncias recibidas y de los hechos y datos obrantes en el expediente, incluso en el caso de Denuncias recibidas a través de canales que no formen parte del Sistema Interno de Denuncias.
- A dichos efectos, se impartirá a los empleados formación sobre el Sistema Interno de Denuncias que permita a cualquier empleado ser consciente de su obligación de confidencialidad y de remisión inmediata a la Responsable de cualquier comunicación que recibiera en esta materia, advirtiéndole de que el incumplimiento o quebranto de dichas obligaciones podría ser considerado infracción muy grave.
- (xiv) Se respetarán las medidas de protección y la prohibición de represalias de las personas físicas y jurídicas protegidas por la Ley 2/2023.
- (xv) Las actuaciones realizadas conforme a este Procedimiento respetarán y darán cumplimiento a la normativa en materia de protección de datos personales y, en particular, se adecuarán a los principios de licitud, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación y confidencialidad establecidos en la normativa reguladora de la protección de datos personales.
- (xvi) Cuando de las Denuncias recibidas y de las comprobaciones e investigaciones practicadas se desprendieran indicios razonables de que los hechos pudieran ser constitutivos de delito, la Responsable remitiría información sobre ellos al Ministerio Fiscal. De existir afectación a los intereses financieros de la UE, informaría, asimismo, a la Fiscalía Europea.
- (xvii) La Responsable tendrá a su cargo la llevanza y actualización del Registro de Denuncias, mediante un libro-registro en el que hará constar las Denuncias recibidas, las investigaciones internas a que hayan dado lugar y la resolución de las mismas.

La Responsable adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de cuantos datos se hagan constar en dicho Registro.

5. MEDIDAS DE APOYO Y PROTECCIÓN FRENTE A REPRESALIAS

Los órganos de gobierno de Fundación MAPFRE adoptarán las medidas de apoyo y de protección necesarias razonables para proteger a los Denunciantes frente a todas las formas y tentativas de represalia, en los términos previstos en la Normativa Aplicable.

Se entiende por represalia toda acción u omisión, directa o indirecta, que tenga lugar en un contexto laboral, que esté motivada por una Denuncia, interna o externa, y que cause o pueda causar perjuicios injustificados al Denunciante.

Dichas medidas se aplicarán también a (i) las personas físicas que asistan al Denunciante; (ii) terceros que estén relacionados con el Denunciante y que puedan sufrir represalias, como compañeros de trabajo o familiares; (iii) las personas jurídicas que sean propiedad del Denunciante, para las que trabaje o con las que mantenga cualquier otro tipo de relación en un contexto laboral y (iv) cualesquiera otras personas establecidas en la Normativa Aplicable.

6. DIFUSIÓN

En aplicación de lo dispuesto en la Ley 2/2023, el presente documento será incluido en una sección separada e identifiable de la página de inicio de la web corporativa de Fundación MAPFRE (www.fundacionmapfre.org).

7. APROBACIÓN Y ENTRADA EN VIGOR

El presente documento ha sido aprobado por el Patronato de Fundación MAPFRE, el 9 de octubre de 2023, fecha a partir de la cual entra en vigor.

ANEXO

A. Contratación pública:

1. Normas de procedimiento aplicables a la contratación pública y la adjudicación de concesiones, a la adjudicación de contratos en los ámbitos de la defensa y la seguridad, y a la adjudicación de contratos por parte de entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y cualquier otro contrato, establecidas en:
 - i) la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión (DO L 94 de 28.3.2014, p. 1),
 - ii) la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65),
 - iii) la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales 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. Servicios, productos y mercados financieros, y prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo:

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

- i) la Directiva 2009/110/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el acceso a la actividad de las entidades de dinero electrónico y su ejercicio, así como sobre la supervisión prudencial de dichas entidades, por la que se modifican las Directivas 2005/60/CE y 2006/48/CE y se deroga la Directiva 2000/46/CE (DO L 267 de 10.10.2009, p. 7),
- ii) la Directiva 2011/61/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, relativa a los gestores de fondos de inversión alternativos y por la que se modifican las Directivas 2003/41/CE y 2009/65/CE y los Reglamentos (CE) n.º 1060/2009 y (UE) n.º 1095/2010 (DO L 174 de 1.7.2011,

p. 1),

- iii) el Reglamento (UE) n.º 236/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2012, sobre las ventas en corto y determinados aspectos de las permutas de cobertura por impago (DO L 86de 24.3.2012, p. 1),
- iv) el Reglamento (UE) n.º 345/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, sobre los fondos de capital riesgo europeos (DO L 115 de 25.4.2013, p. 1),
- v) el Reglamento (UE) n.º 346/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2013, sobre los fondos de emprendimiento social europeos (DO L 115 de 25.4.2013, p. 18),
- vi) la Directiva 2014/17/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de febrero de 2014, sobre los contratos de crédito celebrados con los consumidores para bienes inmuebles de uso residencial y por la que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 (DO L 60 de 28.2.2014, p. 34),
- vii) el Reglamento (UE) n.º 537/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los requisitos específicos para la auditoría legal de las entidades de interés público y por el que se deroga la Decisión 2005/909/CE de la Comisión (DO L 158 de 27.5.2014, p. 77),
- viii) el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a los mercados de instrumentos financieros y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 173 de 12.6.2014, p. 84),
- ix) la Directiva (UE) 2015/2366 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre servicios de pago en el mercado interior y por la que se modifican las Directivas 2002/65/CE, 2009/110/CE y 2013/36/UE y el Reglamento (UE) n.º 1093/2010 y se deroga la Directiva 2007/64/CE (DO L 337de 23.12.2015, p. 35),
- x) la Directiva 2004//25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a las ofertas públicas de adquisición (DO L 142 de 30.4.2004, p. 12),
- xi) la Directiva 2007/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de julio de 2007, sobre el ejercicio de determinados derechos de los accionistas de sociedades cotizadas (DO L 184 de 14.7.2007, p. 17),
- xii) la Directiva 2004/109/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, sobre la armonización de los requisitos de transparencia relativos a la información sobre los emisores cuyos valores se admiten a negociación en un mercado regulado y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE(DO L 390 de 31.12.2004, p. 38),
- xiii) el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a los derivados extrabursátiles, las entidades de contrapartida central y los registros de operaciones (DO L 201 de 27.7.2012, p. 1),
- xiv) el Reglamento (UE) 2016/1011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre los índices utilizados como referencia en los instrumentos financieros y en los contratos financieros o para medir la rentabilidad de los fondos de inversión, y por el que se modifican las Directivas 2008/48/CE y 2014/17/UE y el Reglamento (UE) n.º 596/2014 (DO L 171 de 29.6.2016, p. 1),
- xv) la Directiva 2009/138/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, sobre el seguro de vida, el acceso a la actividad de seguro y de reaseguro y su ejercicio (Solvencia II) (DO L 335 de 17.12.2009, p. 1),
- xvi) la Directiva 2014/59/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se establece un marco para la reestructuración y la resolución de entidades de crédito y empresas de servicios de inversión, y por la que se modifican la Directiva 82/891/CEE del Consejo, y las Directivas 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE y 2013/36/UE, y los Reglamentos (UE) n.º 1093/2010 y (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 12.6.2014, p. 190),
- xvii) la Directiva 2002/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2002,

relativa a la supervisión adicional de las entidades de crédito, empresas de seguros y empresas de inversión de un conglomerado financiero, y por la que se modifican las Directivas 73/239/CEE, 79/267/CEE, 92/49/CEE, 92/96/CEE, 93/6/CEE y 93/22/CEE del Consejo y las Directivas 98/78/CE y 2000/12/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 35 de 11.2.2003, p. 1),

- xviii) la Directiva 2014/49/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a los sistemas de garantía de depósitos (DO L 173 de 12.6.2014, p. 149),
- xix) la Directiva 97/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de marzo de 1997, relativa a los sistemas de indemnización de los inversores (DO L 84 de 26.3.1997, p. 22),
- xx) el Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

C. Seguridad de los productos y conformidad:

- 1. Requisitos de seguridad y conformidad de los productos comercializados en el mercado de la Unión, definidos y regulados por:
 - i) la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4),
 - ii) la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos manufacturados, con inclusión de los requisitos en materia de etiquetado, que no sean alimentos, piensos, medicamentos para uso humano y veterinario, plantas ni animales vivos, productos de origen humano ni productos de origen vegetal o animal directamente relacionados con su futura reproducción enumerados en los anexos I y II del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre vigilancia del mercado y conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1),
 - iii) la Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y de los remolques, sistemas, componentes y unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos (Directiva marco) (DO L 263 de 9.10.2007, p. 1).
- 2. Normas relativas a la comercialización y uso de productos sensibles y peligrosos, establecidas en:
 - i) la Directiva 2009/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, sobre la simplificación de los términos y las condiciones de las transferencias de productos relacionados con la defensa dentro de la Comunidad (DO L 146 de 10.6.2009, p. 1),
 - ii) la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 256 de 13.9.1991, p. 51),
 - iii) el Reglamento (UE) n.º 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

D. Seguridad del transporte:

- 1. Requisitos de seguridad en el sector ferroviario regulados por la Directiva (UE) 2016/798 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, sobre la seguridad ferroviaria (DO L 138 de 26.5.2016, p. 102).
- 2. Requisitos de seguridad en el sector de la aviación civil regulados por el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de 2010, sobre investigación y prevención de accidentes e incidentes en la aviación civil y por el que se deroga la Directiva 94/56/CE (DO L 295 de 12.11.2010, p. 35).
- 3. Requisitos de seguridad en el sector del transporte por carretera, regulados por:
 - i) la Directiva 2008/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de la seguridad de las infraestructuras viarias (DO L 319 de 29.11.2008, p. 59),

ii) la Directiva 2004/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre requisitos mínimos de seguridad para túneles de la red transeuropea de carreteras (DO L 167 de 30.4.2004, p. 39),

iii) el Reglamento (CE) n.º 1071/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas comunes relativas a las condiciones que han de cumplirse para el ejercicio de la profesión de transportista por carretera y por el que se deroga la Directiva 96/26/CE del Consejo (DO L 300 de 14.11.2009, p. 51).

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

i) el Reglamento (CE) n.º 391/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre reglas y normas comunes para las organizaciones de inspección y reconocimiento de buques (DO L 131 de 28.5.2009, p. 11),

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

iii) la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos mari- nos, 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. Protección del medio ambiente:

1. Cualquier delito cometido contra la protección del medio ambiente regulada en la Directiva 2008/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal (DO L 328 de 6.12.2008, p. 28) o cualquier conducta ilícita que infrinja la legislación establecida en los anexos de la Directiva 2008/99/CE.

2. Normas relativas al medio ambiente y clima, establecidas en:

i) la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 2003, por la que se establece un régimen para el comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero en la Unión y por la que se modifica la Directiva 96/61/CE del Consejo (DO L 275 de 25.10.2003, p. 32),

ii) la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de la energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se

derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16),

- iii) la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE (DO L 315 de 14.11.2012, p. 1),
- iv) el Reglamento (UE) n.º 525/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de mayo de 2013, relativo a un mecanismo para el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero y para la notificación, a nivel nacional o de la Unión, de otra información relevante para el cambio climático, y por el que se deroga la Decisión n.º 280/2004/CE (DO L 165 de 18.6.2013, p. 13),
- v) la Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (DO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

3. Normas relativas al desarrollo sostenible y gestión de residuos, establecidas en:

- i) la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3),
- ii) el Reglamento (UE) n.º 1257/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativo al reciclado de buques y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y la Directiva 2009/16/CE (DO L 330 de 10.12.2013, p. 1),
- iii) el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (DO L 201 de 27.7.2012, p. 60).

4. Normas relativas a la contaminación marina, atmosférica y sonora, establecidas en:

- i) la Directiva 1999/94/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, relativa a la información sobre el consumo de combustible y sobre las emisiones de CO₂ facilitada al consumidor al comercializar turismos nuevos (DO L 12 de 18.1.2000, p. 16),
- ii) la Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos (DO L 309 de 27.11.2001, p. 22),
- iii) la Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre evaluación y gestión del ruido ambiental (DO L 189 de 18.7.2002, p. 12),
- iv) el Reglamento (CE) n.º 782/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de abril de 2003, relativo a la prohibición de los compuestos organoestánnicos en los buques (DO L 115 de 9.5.2003, p. 1),
- v) la Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DO L 143 de 30.4.2004, p. 56),
- vi) la Directiva 2005/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa a la contaminación procedente de buques y la introducción de sanciones para las infracciones (DO L 255 de 30.9.2005, p. 11),
- vii) el Reglamento (CE) n.º 166/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de enero de 2006, relativo al establecimiento de un registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes y por el que se modifican las Directivas 91/689/CEE y 96/61/CE del Consejo (DO L 33 de 4.2.2006, p. 1),
- viii) la Directiva 2009/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la promoción de vehículos de transporte por carretera limpios y energéticamente eficientes (DO L 120 de 15.5.2009, p. 5),

- ix) el Reglamento (CE) n.º 443/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los turismos nuevos como parte del enfoque integrado de la Comunidad para reducir las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros (DO L 140 de 5.6.2009, p. 1),
- x) el Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 286 de 31.10.2009, p. 1),
- xi) la Directiva 2009/126/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativa a la recuperación de vapores de gasolina de la fase II durante el repostaje de los vehículos de motor en las estaciones de servicio (DO L 285 de 31.10.2009, p. 36),
- xii) el Reglamento (UE) n.º 510/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2011, por el que se establecen normas de comportamiento en materia de emisiones de los vehículos comerciales ligeros nuevos como parte del enfoque integrado de la Unión para reducir las emisiones de CO₂ de los vehículos ligeros (DO L 145 de 31.5.2011, p. 1),
- xiii) la Directiva 2014/94/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, relativa a la implantación de una infraestructura para los combustibles alternativos (DO L 307 de 28.10.2014, p. 1),
- xiv) el Reglamento (UE) 2015/757 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2015, relativo al seguimiento, notificación y verificación de las emisiones de dióxido de carbono generadas por el transporte marítimo y por el que se modifica la Directiva 2009/16/CE (DO L 123 de 19.5.2015, p. 55),
- xv) la Directiva (UE) 2015/2193 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre la limitación de las emisiones a la atmósfera de determinados agentes contaminantes procedentes de las instalaciones de combustión medianas (DO L 313 de 28.11.2015, p. 1).

5. Normas relativas a la protección y gestión de aguas y suelos, establecidas en:

- i) la Directiva 2007/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, relativa a la evaluación y gestión de los riesgos de inundación (DO L 288 de 6.11.2007, p. 27),
- ii) la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84),
- iii) la Directiva 2011/92/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2011, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 26 de 28.1.2012, p. 1).

6. Normas relativas a la protección de la naturaleza y biodiversidad, establecidas en:

- i) el Reglamento (CE) n.º 1936/2001 del Consejo, de 27 de septiembre de 2001, por el que se establecen medidas de control aplicables a las operaciones de pesca de determinadas poblaciones de peces altamente migratorias (DO L 263 de 3.10.2001, p. 1),
- ii) el Reglamento (CE) n.º 812/2004 del Consejo, de 26 de abril de 2004, por el que se establecen medidas relativas a las capturas accidentales de cetáceos en la pesca y se modifica el Reglamento (CE) n.º 88/98 (DO L 150 de 30.4.2004, p. 12),
- iii) el Reglamento (CE) n.º 1007/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre el comercio de productos derivados de la foca (DO L 286 de 31.10.2009, p. 36),
- iv) el Reglamento (CE) n.º 734/2008 del Consejo, de 15 de julio de 2008, sobre la protección de los ecosistemas marinos vulnerables de alta mar frente a los efectos adversos de la utilización de artes de fondo (DO L 201 de 30.7.2008, p. 8),
- v) la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7),
- vi) el Reglamento (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de octubre de

2010, por el que se establecen las obligaciones de los agentes que comercializan madera y productos de la madera (DO L 295 de 12.11.2010, p. 23),

- vii) el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras (DO L 317 de 4.11.2014, p. 35).
7. Normas relativas a las sustancias y mezclas químicas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
8. Normas relativas a los productos ecológicos establecidas en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).
- F. Protección frente a las radiaciones y seguridad nuclear:Normas sobre seguridad nuclear, establecidas en:
- i) la Directiva 2009/71/Euratom del Consejo, de 25 de junio de 2009, por la que se establece un marco comunitario para la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares (DO L 172 de 2.7.2009, p. 18),
 - ii) la Directiva 2013/51/Euratom del Consejo, de 22 de octubre de 2013, por la que se establecen requisitos para la protección sanitaria de la población con respecto a las sustancias radiactivas en las aguas destinadas al consumo humano (DO L 296 de 7.11.2013, p. 12),
 - iii) la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1),
 - iv) la Directiva 2011/70/Euratom del Consejo, de 19 de julio de 2011, por la que se establece un marco comunitario para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos (DO L 199 de 2.8.2011, p. 48),
 - v) la Directiva 2006/117/Euratom del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativa a la vigilancia y al control de los traslados de residuos radiactivos y combustible nuclear gastado (DO L 337 de 5.12.2006, p. 21),
 - vi) el Reglamento (Euratom) 2016/52 del Consejo, de 15 de enero de 2016, por el que se establecen tolerancias máximas de contaminación radiactiva de los alimentos y los piensos tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica, y se derogan el Reglamento (Euratom) n.º 3954/87 del Consejo y los Reglamentos (Euratom) n.º 944/89 y (Euratom) n.º 770/90 de la Comisión (DO L 13 de 20.1.2016, p. 2),
 - vii) el Reglamento (Euratom) n.º 1493/93 del Consejo, de 8 de junio de 1993, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros (DO L 148 de 19.6.1993, p. 1).
- G. Seguridad de los alimentos y los piensos, sanidad animal y bienestar de los animales:
1. Legislación de la Unión sobre alimentos y piensos, que se rige por los principios generales y requisitos definidos en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

2. Sanidad animal, regulada por:
 - i) el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1),
 - ii) el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).
3. Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).
4. Normas relativas a la protección y bienestar de los animales, establecidas en:
 - i) la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23),
 - ii) el Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97 (DO L 3 de 5.1.2005, p. 1),
 - iii) el Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza (DO L 303 de 18.11.2009, p. 1),
 - iv) la Directiva 1999/22/CE del Consejo, de 29 de marzo de 1999, relativa al mantenimiento de animales salvajes en parques zoológicos (DO L 94 de 9.4.1999, p. 24),
 - v) la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

H. Salud pública:

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

- i) el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1),
 - ii) la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67),
 - iii) el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43),
 - iv) el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1),
 - v) el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1),
 - vi) el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007, p. 121),
 - vii) el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).
3. Derechos de los pacientes regulados por la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).
4. Fabricación, presentación y venta de tabaco y productos relacionados con el tabaco, reguladas por la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1).
- I. Protección de los consumidores:Derechos de los consumidores y protección del consumidor, regulados por:
- i) la Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores (DO L 80 de 18.3.1998, p. 27),
 - ii) la Directiva (UE) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digital (DO L 136 de 22.5.2019, p. 1),
 - iii) la Directiva (UE) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes, por la que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva 2009/22/CE y se deroga la Directiva 1999/44/CE (DO L 136 de 22.5.2019, p. 28),
 - iv) la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, sobre determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de consumo (DO L 171 de 7.7.1999, p. 12),
 - v) la Directiva 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la comercialización a distancia de servicios financieros destinados a los consumidores, y por la que se modifican la Directiva 90/619/CEE del Consejo y las Directivas 97/7/CE y 98/27/CE (DO L

271 de 9.10.2002, p. 16),

- vi) la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22),
- vii) la Directiva 2008/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2008, relativa a los contratos de crédito al consumo y por la que se deroga la Directiva 87/102/CEE del Consejo (DO L 133de 22.5.2008, p. 66),
- viii) la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64),
- ix) la Directiva 2014/92/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la comparabilidad de las comisiones conexas a las cuentas de pago, el traslado de cuentas de pago y el acceso a cuentas de pago básicas (DO L 257 de 28.8.2014, p. 214).

J. Protección de la privacidad y de los datos personales, y seguridad de las redes y los sistemas de información:

- i) Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37),
- ii) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1),
- iii) Directiva (UE) 2016/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 2016, relativa a medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de seguridad de las redes y sistemas de información en la Unión (DO L 194 de 19.7.2016, p. 1).