

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► B EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV ► C1 (EU) 2019/1937 ◄
av den 23 oktober 2019
om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten
(EUT L 305, 26.11.2019, s. 17)

Rättad genom:

► C1 Rättelse, EUT L 273, 20.8.2020, s. 16 (2019/1937)



EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

►C1 (EU) 2019/1937 ◀

av den 23 oktober 2019

om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSOMRÅDE, DEFINITIONER OCH VILLKOR FÖR SKYDD

Artikel 1

Syfte

Syftet med detta direktiv är att stärka kontrollen av efterlevnaden av unionsrätten och unionspolitik på särskilda områden genom att fastställa gemensamma miniminormer som tillgodoser en hög skyddsnivå för personer som rapporterar överträdelser av unionsrätten.

Artikel 2

Materiellt tillämpningsområde

1. I detta direktiv fastställs gemensamma miniminormer för skydd för personer som rapporterar följande överträdelser av unionsrätten:

a) Överträdelser som omfattas av tillämpningsområdet för de unionsrättsakter som anges i bilagan som avser följande områden:

i) Offentlig upphandling.

ii) Finansiella tjänster, produkter och marknader och förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism.

iii) Produktsäkerhet och produktöverensstämmelse.

iv) Transportsäkerhet.

v) Miljöskydd.

vi) Strålskydd och kärnsäkerhet.

vii) Livsmedels- och fodersäkerhet, djurs hälsa och välbefinnande.

viii) Folkhälsa.

ix) Konsumentskydd.

x) Skydd av privatlivet och personuppgifter samt säkerhet i nätverks- och informationssystem.

b) Överträdelser som riktar sig mot unionens finansiella intressen som avses i artikel 325 i EUF-fördraget och som närmare anges i relevanta unionsåtgärder.

▼B

c) Överträdelse som rör den inre marknaden, som avses i artikel 26.2 i EUF-fördraget, inbegripet överträdelse av unionens konkurrensregler och regler om statligt stöd, samt överträdelse rörande den inre marknaden i förhållande till handlande som utgör överträdelse av reglerna om bolagsskatt eller till arrangemang vars syfte är att erhålla skattefördelar som motverkar målet eller syftet med tillämplig bolagsskattelagstiftning.

2. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas befogenhet att utvidga skyddet enligt nationell rätt till områden eller handlande som inte omfattas av punkt 1.

*Artikel 3***Förhållande till andra unionsrättsakter och nationella bestämmelser**

1. Om särskilda regler om rapportering av överträdelse föreskrivs i sektorsspecifika unionsrättsakter som förtecknas i del II i bilagan ska de reglerna gälla. Bestämmelserna i detta direktiv ska vara tillämpliga i den utsträckning frågan inte obligatoriskt regleras i de sektorsspecifika unionsrättsakterna.

2. Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas ansvar att säkerställa nationell säkerhet eller deras befogenhet att skydda sina väsentliga säkerhetsintressen. I synnerhet får det inte tillämpas på rapporter om överträdelse av upphandlingsregler som avser försvars- eller säkerhetsaspekter, såvida de inte omfattas av relevanta unionsakter.

3. Detta direktiv påverkar inte tillämpningen av unionsrätt eller nationell rätt avseende något av följande,

- a) skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter,
- b) skydd av advokatsekretess och sekretess inom hälso- och sjukvården,
- c) sekretess i fråga om rättsliga överläggningar, eller
- d) straffprocesslagstiftning.

4. Detta direktiv påverkar inte nationella bestämmelser om utövandet av arbetstagares rätt att samråda med sina företrädare eller fackföreningar, om skydd mot obehöriga missgynnande åtgärder som föranleds av sådana samråd, och om arbetsmarknadens parter autonomi och rätt att ingå kollektivavtal. Detta påverkar inte den skyddsnivå som beviljas genom detta direktiv.

*Artikel 4***Tillämpningsområde med avseende på personer**

1. Detta direktiv ska tillämpas på rapporterade personer som arbetar i den privata eller offentliga sektorn och som förvärvat information om överträdelse i ett arbetsrelaterat sammanhang, inbegripet, åtminstone, följande:

▼B

- a) Personer som har status som arbetstagare i den mening som avses i artikel 45.1 i EUF-fördraget, inklusive offentliganställda.
- b) Personer som har status som egenföretagare i den mening som avses i artikel 49 i EUF-fördraget.
- c) Aktieägare och personer som tillhör ett företags förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan, inbegripet icke-verkställande styrelseledamöter, samt volontärer och avlönade och oavlönade praktikanter.
- d) Varje person som arbetar under överinseende och ledning av entreprenörer, underentreprenörer och leverantörer.

2. Detta direktiv ska även tillämpas på rapporterande personer när de rapporterar eller offentliggör information om överträdelser som förvärvats inom ramen för ett arbetsrelaterat förhållande som sedermera har upphört.

3. Detta direktiv ska också tillämpas på rapporterande personer vilkas arbetsrelaterade förhållande ännu inte har inletts, i fall där information om överträdelser har förvärvats under rekryteringsprocessen eller andra förhandlingar inför ingående av avtal.

4. De bestämmelser om skydd för rapporterande personer som anges i kapitel VI ska också i relevanta fall tillämpas på

- a) främjande personer,
- b) tredje personer som har anknytning till rapporterande personer som kan komma att utsättas för repressalier i ett arbetsrelaterat sammanhang, däribland kollegor och släktingar till den rapporterande personen, och
- c) rättsliga enheter som den rapporterande personen äger, arbetar för eller på annat sätt har anknytning till i ett arbetsrelaterat sammanhang.

*Artikel 5***Definitioner**

I detta direktiv avses med

- 1. *överträdelser*: handlande eller underlåtenheter som
 - i) är olagliga och som rör de unionsrättsakter och områden som omfattas av det materiella tillämpningsområde som avses i artikel 2, eller
 - ii) motverkar målet eller syftet med reglerna i de unionsrättsakter och på områden som omfattas av det materiella tillämpningsområde som avses i artikel 2.
- 2. *information om överträdelser*: information, inklusive rimliga misstankar om faktiska eller potentiella överträdelser som har inträffat eller som högst sannolikt kommer att inträffa i den organisation där den rapporterande personen arbetar eller har arbetat eller i en annan organisation med vilken den rapporterande personen är eller har varit i kontakt genom sitt arbete, och om försök att dölja sådana överträdelser.

▼B

3. *rapport* eller *rapportera*: muntligt eller skriftligt tillhandahållande av information om överträdelser.
4. *intern rapportering*: muntligt eller skriftligt tillhandahållande av information om överträdelser inom en rättslig enhet i den privata eller offentliga sektorn.
5. *extern rapportering*: muntligt eller skriftligt tillhandahållande av information om överträdelser till de behöriga myndigheterna.
6. *offentliggörande* eller *offentliggöra*: att göra information om överträdelser tillgänglig för allmänheten.
7. *rapporterande person*: en fysisk person som rapporterar eller offentliggör information om överträdelser som förvärvats i samband med dennes arbetsrelaterade verksamhet.
8. *främjande person*: en fysisk person som bistår en rapporterande person med rapporteringen i ett arbetsrelaterat sammanhang, och vars bistånd bör vara konfidentiellt.
9. *arbetsrelaterat sammanhang*: nuvarande eller tidigare arbetsverksamhet i den offentliga eller privata sektorn genom vilken, oberoende av verksamhetens art, personer förvärvar information om överträdelser och i vilken dessa personer skulle kunna utsättas för repressalier om de rapporterar den informationen.
10. *berörd person*: en fysisk eller juridisk person som i rapporten eller offentliggörandet anges som en person som gjort sig skyldig till överträdelserna eller till vilken den personen har anknytning.
11. *repressalie*: varje direkt eller indirekt handling eller underlåtenhet som sker i ett arbetsrelaterat sammanhang och som föranletts av intern eller extern rapportering eller av ett offentliggörande, och som ger upphov till eller kan ge upphov till oönskad skada för den rapporterande personen.
12. *uppföljning*: varje åtgärd som vidtas av mottagaren av en rapport eller av en behörig myndighet för att bedöma riktigheten i de påståenden som framställs i rapporten och, i förekommande fall, för att hantera den rapporterade överträdelserna, inbegripet genom åtgärder som interna underökningar, utredningar, lagföring, åtgärder för att återkräva medel och att lägga ner förfarandet.
13. *återkoppling*: tillhandahållande till rapporterande personer av information om de åtgärder som planeras eller som har vidtagits som uppföljning och om grunderna för sådan uppföljning.
14. *behörig myndighet*: varje nationell myndighet som har utsetts att ta emot rapporter i enlighet med kapitel III och ge återkoppling till de rapporterande personerna och/eller som har utsetts att utföra de uppgifter som föreskrivs i detta direktiv, särskilt vad gäller uppföljning.

Artikel 6

Villkor för skydd för rapporterande personer

1. Rapporterande personer ska omfattas av skydd enligt detta direktiv under förutsättning att

▼B

- a) de vid tidpunkten för rapporteringen hade rimliga skäl att tro att den information om överträdelser som rapporterades var sann och att den informationen omfattades av detta direktivs tillämpningsområde, och
- b) de rapporterade antingen internt i enlighet med artikel 7 eller externt i enlighet med artikel 10, eller offentliggjorde information i enlighet med artikel 15.

2. Utan att det påverkar befintliga skyldigheter att sörja för anonym rapportering i enlighet med unionsrätten inverkar detta direktiv inte på medlemsstaternas befogenhet att besluta om huruvida rättsliga enheter i den privata eller offentliga sektorn och behöriga myndigheter är skyldiga att ta emot och följa upp anonyma rapporter.

3. Personer som rapporterat eller offentliggjort information om överträdelser anonymt men som sedermera identifieras och utsätts för represalier ska ändå omfattas av skydd enligt kapitel VI, under förutsättning att de uppfyller villkoren i punkt 1.

4. Personer som rapporterar överträdelser som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde till unionens relevanta institutioner, organ eller byråer ska omfattas av skydd enligt detta direktiv på samma villkor som en person som rapporterat externt.

KAPITEL II

INTERN RAPPORTERING OCH UPPFÖLJNING

*Artikel 7***Rapportering via interna rapporteringskanaler**

- 1. Som en allmän princip och utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 10 och 15 får information om överträdelser rapporteras genom de interna rapporteringskanaler och förfaranden som föreskrivs i detta kapitel.
- 2. Medlemsstaterna ska uppmuntra rapportering via interna rapporteringskanaler i första hand i stället för rapportering via externa rapporteringskanaler, om överträdelserna kan åtgärdas på ett effektivt sätt internt, och om den rapporterade personen anser att det inte föreligger någon risk för represalier.
- 3. Lämplig information om sådan användning av interna rapporteringskanaler som avses i punkt 2 ska tillhandahållas tillsammans med den information som ges av rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn i enlighet med artikel 9.1 g och av behöriga myndigheter i enlighet med artikel 12.4 a och artikel 13.

*Artikel 8***Skyldighet att inrätta interna rapporteringskanaler**

- 1. Medlemsstaterna ska säkerställa att rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn inrättar kanaler och förfaranden för intern rapportering av information om överträdelser och uppföljning, efter samråd och i samförstånd med arbetsmarknadens parter, om detta föreskrivs i nationell rätt.

▼B

2. De kanaler och förfaranden som avses i punkt 1 i denna artikel ska göra det möjligt för arbetstagare vid enheten att rapportera information om överträdelse. De får göra det möjligt för andra personer, som avses i artikel 4.1 b, c och d och 4.2, som är i kontakt med enheten i sin arbetsrelaterade verksamhet att även rapportera information om överträdelse.

3. Punkt 1 ska tillämpas på rättsliga enheter i den privata sektorn med 50 eller fler arbetstagare.

4. Det tröskelvärde som fastställs i punkt 3 ska inte tillämpas på enheter som omfattas av tillämpningsområdena för de unionsrättsakter som det hänvisas till i delarna I.B och II i bilagan.

5. Rapporteringskanaler får drivas internt av en person eller avdelning som utsetts för detta syfte eller tillhandahållas externt av en tredje part. De skyddsåtgärder och krav som avses i artikel 9.1 ska även tillämpas på utsedda tredje parter som driver rapporteringskanalen för en rättslig enhet i den privata sektorns räkning.

6. Rättsliga enheter inom den privata sektorn med 50 till 249 arbetstagare får dela resurser med avseende på mottagandet av rapporter och utredningar som ska genomföras. Detta påverkar inte de skyldigheter för dessa enheter som följer av detta direktiv att upprätthålla konfidentialitet, ge återkoppling och åtgärda rapporterade överträdelse.

7. Efter en lämplig riskbedömning som beaktar arten av enheternas verksamheter och den därav följande risknivån för i synnerhet miljön och folkhälsan får medlemsstaterna kräva att rättsliga enheter i den privata sektorn med färre än 50 arbetstagare inrättar interna kanaler och förfaranden för rapportering i enlighet med kapitel II.

8. Medlemsstater ska meddela kommissionen varje beslut de fattar som kräver att rättsliga enheter i den privata sektorn inrättar interna rapporteringskanaler enligt punkt 7. Meddelandet ska innehålla en motivering av beslutet och de kriterier som använts i den riskbedömning som avses i punkt 7. Kommissionen ska underrätta de övriga medlemsstaterna om beslutet.

9. Punkt 1 ska tillämpas på samtliga rättsliga enheter i den offentliga sektorn, inbegripet enheter som ägs eller kontrolleras av en sådan enhet.

Medlemsstaterna får undanta kommuner med färre än 10 000 invånare eller färre än 50 arbetstagare, eller andra enheter, som avses i första stycket i denna punkt, med färre än 50 arbetstagare, från det krav som anges i punkt 1.

Medlemsstaterna får föreskriva att interna rapporteringskanaler får delas mellan kommuner eller drivas av gemensamma kommunala myndigheter i enlighet med nationell rätt, under förutsättning att de delade interna rapporteringskanalerna skiljer sig från och är oberoende i förhållande till de relevanta externa rapporteringskanalerna.



Artikel 9

Förfaranden för intern rapportering och uppföljning

1. De förfaranden för intern rapportering och uppföljning som avses i artikel 8 ska omfatta följande:

- a) Kanaler för att ta emot rapporter vilka är utformade, inrättade och drivs på ett säkert sätt som säkerställer att en konfidentiell behandling av den rapporterande personens identitet och alla tredje parter identitet som omnämns i rapporten skyddas och att åtkomst för obehörig personal förhindras.
- b) Bekräftelse av mottagandet av rapporten till den rapporterande personen inom sju dagar från mottagandet.
- c) En opartisk person eller oberoende avdelning som är utsedd som behörig att följa upp rapporter, som kan vara samma person eller avdelning som den som tar emot rapporterna och som kommer att stå i kontakt med den rapporterande personen och, när så är nödvändigt, be om ytterligare information från och lämna återkoppling till den rapporterande personen.
- d) Omsorgsfull uppföljning av den utsedda person eller avdelning som avses i led c.
- e) Omsorgsfull uppföljning om detta föreskrivs i nationell rätt med avseende på anonym rapportering.
- f) En rimlig tidsfrist för att lämna återkoppling som inte överstiger tre månader från bekräftelsen av mottagandet eller, om ingen bekräftelse sänts till den rapporterande personen, efter utgången av sjudagarsperioden från det att rapporten gjordes.
- g) Tydlig och lättillgänglig information om förfarandena för extern rapportering till behöriga myndigheter enligt artikel 10 och, i tillämpliga fall, till unionens institutioner, organ eller byråer.

2. De kanaler som föreskrivs i punkt 1 a ska göra det möjligt att rapportera muntligt eller skriftligt, eller båda delarna. Muntlig rapportering ska kunna ske per telefon eller via andra röstmeddelandesystem och, på begäran av den rapporterande personen, vid ett fysiskt möte inom en rimlig tidsfrist.

KAPITEL III

EXTERN RAPPORTERING OCH UPPFÖLJNING

Artikel 10

Rapportering via externa rapporteringskanaler

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 15.1 b ska rapporterande personer rapportera information om överträdelser med hjälp av de kanaler och förfaranden som avses i artiklarna 11 och 12, efter att först ha rapporterat via interna rapporteringskanaler, eller genom att direkt rapportera via externa rapporteringskanaler.

▼B

*Artikel 11***Skyldighet att inrätta externa kanaler och att lämna uppföljning av rapporter**

1. Medlemsstaterna ska utse de myndigheter som ska vara behöriga att ta emot, lämna återkoppling om och följa upp rapporter och förse myndigheterna med tillräckliga resurser.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna
 - a) inrättar oberoende och självständiga externa rapporteringskanaler för att ta emot och hantera information om överträdelser,
 - b) omgående, och under alla omständigheter inom sju dagar från mottagande av rapporten, bekräftar mottagandet, såvida inte den rapporterande personen uttryckligen begärt annat eller den behöriga myndigheten har rimliga skäl att tro att en bekräftelse av mottagande av en rapport skulle äventyra skyddet av den rapporterande personens identitet,
 - c) omsorgsfullt följer upp rapporterna,
 - d) lämnar återkoppling till den rapporterande personen inom en rimlig tidsfrist som inte överstiger tre månader eller, i vederbörligen motiverade fall, sex månader,
 - e) underrättar den rapporterande personen om det slutliga resultatet av utredningar som rapporten gett upphov till, i enlighet med de förfaranden som föreskrivs i nationell rätt,
 - f) i god tid översänder informationen i rapporten till unionens behöriga institutioner, organ eller byråer, beroende på vilket som är tillämpligt, för vidare utredning, om så föreskrivs i unionsrätten eller nationell rätt.
3. Medlemsstaterna får föreskriva att behöriga myndigheter, efter att ha bedömt ärendet på ett lämpligt sätt, kan besluta att en rapporterad överträdelse är klart ringa och att ytterligare uppföljning enligt detta direktiv inte krävs, förutom att förfarandet läggs ner. Detta påverkar inte andra skyldigheter eller andra tillämpliga förfaranden för att avhjälpa den rapporterade överträdelsen, eller det skydd som beviljas genom detta direktiv när det gäller intern eller extern rapportering. Om så är fallet ska de behöriga myndigheterna underrätta den rapporterande personen om sitt beslut och skälen för detta.
4. Medlemsstaterna får föreskriva att behöriga myndigheter kan besluta att avsluta förfarandet beträffande återkommande rapporter, som inte innehåller meningsfull ny information om överträdelser i förhållande till en tidigare rapport för vilken de relevanta förfarandena har slutförts, såvida inga nya rättsliga eller faktiska omständigheter motiverar en annan typ av uppföljning. Om så är fallet ska de behöriga myndigheterna underrätta den rapporterande personen om sitt beslut och skälen för detta.
5. Medlemsstaterna får, i händelse av ett stort inflöde av rapporter, föreskriva att behöriga myndigheter får prioritera handläggningen av rapporter om allvarliga överträdelser eller överträdelser av väsentliga bestämmelser som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde, utan att detta påverkar den tidsplan som anges i punkt 2 d.

▼B

6. Medlemsstaterna ska säkerställa att varje myndighet som har mottagit en rapport men inte är behörig att vidta åtgärder mot överträdelsen översänder rapporten till den behöriga myndigheten inom en rimlig tidsfrist, och att den rapporterande personen på ett säkert sätt och utan dröjsmål underrättas om denna överföring.

*Artikel 12***Utformning av externa rapporteringskanaler**

1. Externa rapporteringskanaler ska betraktas som oberoende och självständiga om de uppfyller samtliga följande kriterier:

- a) De är utformade, inrättade och drivs på ett sätt som säkerställer informationens fullständighet, integritet och konfidentialitet och förhindrar åtkomst från obehörig personal vid den behöriga myndigheten.
- b) De möjliggör varaktig lagring av information i enlighet med artikel 18 för att göra det möjligt att utföra ytterligare utredningar.

2. De externa rapporteringskanalerna ska göra det möjligt att rapportera muntligt och skriftligt. Muntlig rapportering ska kunna ske per telefon eller via andra röstmeddelandesystem och, på begäran av den rapporterande personen, vid ett fysiskt möte inom en rimlig tidsfrist.

3. De behöriga myndigheterna ska säkerställa att, om en rapport har mottagits genom andra kanaler än de rapporteringskanaler som avses i punkterna 1 och 2 eller av annan personal än den som är ansvarig för handläggning av rapporter, ska den personal som mottagit rapporten vara förhindrad att lämna ut information som kan identifiera den rapporterande eller den berörda personen och omedelbart vidarebefordra rapporten i oförändrat skick till den personal som är ansvarig för handläggning av rapporter.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att behöriga myndigheter utser personal som är ansvarig för handläggning av rapporter och i synnerhet för att

- a) förse intresserade personer med information om förfarandena för rapportering,
- b) ta emot och följa upp rapporter,
- c) hålla kontakt med den rapporterande personen i syfte att lämna återkoppling och begära ytterligare information när så är nödvändigt.

5. Den personal som avses i punkt 4 ska få särskild utbildning i handläggning av rapporter.

*Artikel 13***Information om mottagande av rapporter och uppföljningen av dem**

Medlemsstaterna ska säkerställa att behöriga myndigheter på sina webbplatser i en separat avdelning som är tydligt markerad och lättåtkomlig offentliggör åtminstone följande information:

- a) Villkoren för att omfattas av skydd enligt detta direktiv.

▼B

- b) Kontaktuppgifter för de externa rapporteringskanaler som anges i artikel 12, i synnerhet elektroniska adresser och postadresser, samt telefonnummer till dessa kanaler, med angivelse av om telefonsamtal spelas in.
- c) De förfaranden som är tillämpliga på rapportering av överträdelser, inbegripet det sätt på vilket den behöriga myndigheten får kräva att den rapporterade personen förtydligar den information som rapporterats eller lämnar ytterligare information, tidsfristen för att lämna återkoppling samt innehållet i sådan återkoppling.
- d) Den konfidentialitetsordning som är tillämplig på rapporter, särskilt information om behandling av personuppgifter i enlighet med artikel 17 i detta direktiv, artiklarna 5 och 13 i direktiv (EU) 2016/679, artikel 13 i direktiv (EU) 2016/680 och artikel 15 i förordning (EU) 2018/1725, beroende på vad som är tillämpligt.
- e) Vilken typ av uppföljning som ska ges till rapporter.
- f) Tillgängliga rättsmedel och förfaranden för skydd mot repressalier och tillgången till konfidentiell rådgivning för personer som överväger att rapportera.
- g) En förklaring som tydligt anger under vilka villkor som personer som rapporterar till den behöriga myndigheten skyddas från ansvar för sekretessöverträdelser, i enlighet med artikel 21.2.
- h) Kontaktuppgifter till informationscentrumet eller till den enda och oberoende administrativa myndigheten som anges i artikel 20.3, i tillämpliga fall.

*Artikel 14***De behöriga myndigheternas översyn av förfarandena**

Medlemsstaterna ska säkerställa att behöriga myndigheter regelbundet, minst en gång vart tredje år, ser över sina förfaranden för mottagande och uppföljning av rapporter. Vid översynen av förfarandena ska behöriga myndigheter beakta sin egen och andra behöriga myndigheters erfarenhet och anpassa sina förfaranden i enlighet därmed.

KAPITEL IV

OFFENTLIGGÖRANDEN*Artikel 15***Offentliggöranden**

1. En person som gör ett offentliggörande ska omfattas av skydd enligt detta direktiv om ett av följande villkor är uppfyllt:
 - a) Personen rapporterade först internt och externt, eller direkt externt i enlighet med kapitlen II och III, men ingen lämplig åtgärd vidtogs till följd av rapporten inom den rimliga tidsfrist som avses i artiklarna 9.1 f eller 11.2 d.
 - b) Personen hade rimliga skäl att tro att

▼B

- i) överträdelsen kan utgöra överhängande eller uppenbar fara för allmänintresset, till exempel vid en nödsituation eller risk för oåterkallelig skada, eller
 - ii) det, vid extern rapportering, finns risk för repressalier eller att det är osannolikt att överträdelsen kommer att avhjälpas på ett effektivt sätt, på grund av fallets särskilda omständigheter, till exempel att bevis kan döljas eller förstöras, eller att en myndighet samverkar med den som har begått överträdelsen eller är delaktig i överträdelsen.
2. Denna artikel ska inte tillämpas om en person lämnar ut information direkt till pressen i enlighet med nationella bestämmelser som etablerar ett skyddssystem för yttrande- och informationsfriheten.

KAPITEL V

BESTÄMMELSER SOM ÄR TILLÄMPLIGA PÅ INTERN OCH EXTERN RAPPORTERING*Artikel 16***Sekretesskyldighet**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att den rapporterande personens identitet inte lämnas ut till någon annan än den godkända personal som är behörig att ta emot eller följa upp rapporter, utan den personens uttryckliga samtycke. Detta ska även gälla all annan information från vilken den rapporterande personens identitet kan härledas direkt eller indirekt.
2. Med avvikelse från punkt 1 får den rapporterande personens identitet och all annan information som avses i punkt 1 lämnas ut endast när det föreligger en nödvändig och proportionell skyldighet enligt unionsrätt eller nationell rätt i samband med nationella myndigheters utredningar eller rättsliga förfaranden, inbegripet i syfte att slå vakt om den berörda personens rätt till försvar.
3. Utlämnande som omfattas av undantaget i punkt 2 ska ske i enlighet med lämpliga skyddsåtgärder enligt tillämpliga unionsregler och nationella regler. Rapporterade personer ska i synnerhet informeras innan deras identitet lämnas ut, såvida inte sådan information skulle äventyra berörda utredningar eller rättsliga förfaranden. När rapporterade personer informeras ska den behöriga myndigheten tillsända dem en skriftlig motivering som anger skälen för utlämnande av de berörda konfidentiella uppgifterna.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheter som tar emot information om överträdelser, som innehåller företagshemligheter, inte utnyttjar eller lämnar ut dessa företagshemligheter för andra ändamål än vad som är nödvändigt för en korrekt uppföljning.

*Artikel 17***Behandling av personuppgifter**

Behandling av personuppgifter enligt detta direktiv, inbegripet de behöriga myndigheternas utbyte eller överföring av personuppgifter, ska ske i enlighet med förordning (EU) 2016/679 och direktiv (EU) 2016/680. Utbyte eller överföring av information som görs av unionens institutioner, organ eller byråer ska ske i enlighet med förordning (EU) 2018/1725.

▼B

Personuppgifter som uppenbart inte är relevanta för handläggningen av en viss rapport får inte samlas in, eller ska, om de samlats in av misstag, raderas utan onödigt dröjsmål.

*Artikel 18***Dokumentation av rapporterna**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter dokumenterar varje mottagen rapport, i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 16. Rapporterna ska sparas endast så länge det är nödvändigt och proportionellt för att iaktta de krav som åläggs enligt detta direktiv eller andra krav som åläggs genom unionsrätten eller nationell rätt.

2. Om en telefonlinje med inspelning eller andra röstmeddelande-system med inspelning används för rapportering ska de berörda rättsliga enheterna i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter med den rapporterande personens samtycke, ha rätt att dokumentera den muntliga rapporteringen på något av följande sätt:

- a) Genom en inspelning av samtalet i en varaktig och åtkomlig form.
- b) Genom en fullständig och korrekt utskrift av samtalet som gjorts av den personal som är ansvarig för handläggning av rapporter.

Rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter ska ge den rapporterande personen tillfälle att kontrollera, rätta och godkänna utskriften av samtalet genom att underteckna den.

3. Om en telefonlinje utan inspelning eller andra röstmeddelande-system utan inspelning används för rapportering ska rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter ha rätt att dokumentera den muntliga rapporteringen i form av ett korrekt protokoll från samtalet skrivet av personalen som är ansvarig för handläggning av rapporter. Rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter ska ge den rapporterande personen tillfälle att kontrollera, rätta och godkänna protokollet från samtalet genom att underteckna det.

4. Om en person begär ett möte med personalen vid rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn eller vid behöriga myndigheter för rapporteringsändamål enligt artiklarna 9.2 och 12.2, ska rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter med den rapporterande personens samtycke, säkerställa att fullständig och korrekt dokumentation av mötet bevaras i en varaktig och åtkomlig form.

Rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter ska ha rätt att dokumentera mötet på något av följande sätt:

- a) Genom en inspelning av samtalet i en varaktig och åtkomlig form.
- b) Genom ett korrekt protokoll från mötet upprättat av personalen som är ansvarig för handläggning av rapporter.

▼B

Rättsliga enheter i den privata och offentliga sektorn och behöriga myndigheter ska ge den rapporterande personen tillfälle att kontrollera, rätta och godkänna protokollet från mötet genom att underteckna det.

KAPITEL VI
SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 19

Förbud mot repressalier

Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att förbjuda alla former av repressalier mot personer som avses i artikel 4, inbegripet hot om repressalier och försök till repressalier, inbegripet och särskilt i form av följande:

- a) Avstängning, permittering, uppsägning eller motsvarande åtgärder.
- b) Degradering eller utebliven befordran.
- c) Ändrade arbetsuppgifter, ändrad arbetsplats, lönesänkning, ändrade arbetstider.
- d) Utebliven fortbildning.
- e) Negativ resultatbedömning eller negativa vitsord.
- f) Åläggande eller tillämpning av en disciplinåtgärd, reprimand eller annan sanktion, inbegripet ekonomiska sanktioner.
- g) Tvång, hot, trakasserier eller utfrysning.
- h) Diskriminering, missgynnande eller orättvis behandling.
- i) Underlåtenhet att omvandla en tidsbegränsad anställning till en tillsvidareanställning, i de fall då arbetstagaren haft berättigade förväntningar på att bli erbjuden en tillsvidareanställning.
- j) Underlåtenhet att förnya, eller förtida uppsägning av, ett tidsbegränsat anställningsavtal.
- k) Skada, inbegripet för personens anseende, särskilt i sociala medier, eller ekonomisk förlust, inbegripet förlorade affärsmöjligheter och förlorad inkomst.
- l) Svartlistning på grundval av en sektors- eller branschomfattande informell eller formell överenskommelse, som kan medföra att personen i framtiden inte kommer att kunna anställas i sektorn eller branschen.
- m) Förtida uppsägning eller hävande av ett avtal om varor eller tjänster.
- n) Hävande av en licens eller ett tillstånd.
- o) Psykiatriska eller medicinska hänvisningar.



Artikel 20

Stödåtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att personer som avses i artikel 4 har tillgång till stödåtgärder, beroende på vad som är lämpligt, i synnerhet följande:
 - a) Omfattande och oberoende information och rådgivning, som är lättåtkomlig för allmänheten och utan kostnad, om vilka förfaranden och rättsmedel som finns tillgängliga om skydd mot repressalier, och om den berörda personens rättigheter.
 - b) Effektivt bistånd från behöriga myndigheter inför alla relevanta myndigheter som medverkar till att skydda dem mot repressalier, inbegripet, om detta föreskrivs i nationell rätt, intygande av att de omfattas av skydd enligt detta direktiv.
 - c) Rättshjälp i straffrättsliga förfaranden och i gränsöverskridande civilrättsliga förfaranden i enlighet med direktiv (EU) 2016/1919 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/52/EG ⁽¹⁾, samt rättshjälp vid framtida förfaranden och juridisk rådgivning eller annat rättsligt bistånd i enlighet med nationell rätt.
2. Medlemsstaterna får föreskriva ekonomiskt bistånd och stödåtgärder, inbegripet psykologiskt stöd, för rapporterade personer inom ramen för rättsliga förfaranden.
3. De stödåtgärder som avses i denna artikel får tillhandahållas, beroende på vad som är lämpligt, av ett informationscentrum eller en enda tydligt angiven oberoende administrativ myndighet.

Artikel 21

Åtgärder för skydd mot repressalier

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att personer som avses i artikel 4 är skyddade mot repressalier. Sådana åtgärder ska särskilt omfatta de som anges i punkterna 2–8 i denna artikel.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3.2 och 3.3 ska personer som rapporterar information om överträdelser eller gör ett offentliggörande av information i enlighet med detta direktiv inte anses ha brutit mot några restriktioner om offentliggörande av information och ska inte åläggas ansvar av något slag med avseende på en sådan rapport eller sådant offentliggörande, under förutsättning att de hade rimliga skäl att tro att rapporteringen eller offentliggörandet av sådan information var nödvändig för att avslöja en överträdelse i enlighet med detta direktiv.
3. Rapporterade personer ska inte åläggas ansvar när det gäller anskaffandet av eller tillgången till information som rapporteras eller offentliggörs, under förutsättning att sådant anskaffande eller sådan tillgång inte utgör ett självständigt brott. I händelse av anskaffande eller tillgång som utgör ett självständigt brott ska det straffrättsliga ansvaret även i fortsättningen regleras av tillämplig nationell rätt.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/52/EG av den 21 maj 2008 om vissa aspekter på medling på privaträttens område (EUT L 136, 24.5.2008, s. 3).

▼B

4. Varje annat ansvar som aktualiseras för de rapporterande personerna genom handlingar eller underlåtenheter som inte rör rapporteringen eller offentliggörandet eller som inte är nödvändiga för att avslöja en överträdelse ska i enlighet med detta direktiv fortsatt regleras av tillämplig unionsrätt eller nationell rätt.

5. I förfaranden vid domstol eller annan myndighet som avser skada som lidits av den rapporterande personen, och under förutsättning att den personen visar att han eller hon har rapporterat eller gjort ett offentliggörande och lidit en skada, ska det antas att skadan utgjorde repressalier för rapporten eller offentliggörandet. I sådana fall ska den person som har vidtagit den åtgärd som orsakade skadan visa att den åtgärden grundades på vederbörligen motiverade skäl.

6. Personer som avses i artikel 4 ska ha tillgång till lämpliga rättsmedel mot repressalier, inbegripet interimistiska åtgärder i avvaktan på att de rättsliga förfarandena slutförs, i enlighet med nationell rätt.

7. I rättsliga förfaranden, inbegripet avseende förtal, upphovsrättsintrång, brott mot tystnadsplikt, överträdelse av dataskyddsregler, röjande av företagshemligheter eller avseende ersättningsanspråk som bygger på privaträtt, offentlig rätt eller kollektiv arbetsrätt, ska personer som avses i artikel 4 inte åläggas ansvar av något slag som en följd av rapporter eller offentliggöranden enligt detta direktiv. Dessa personer ska ha rätt att åberopa denna rapport eller detta offentliggörande för att yrka på att ärendet avslås, under förutsättning att de hade rimliga skäl att tro att det var nödvändigt att rapportera eller offentliggöra sådan information för att avslöja en överträdelse i enlighet med detta direktiv.

Om en person rapporterar eller offentliggör information om överträdelser som omfattas av detta direktiv, och den informationen inbegriper företagshemligheter, och den personen uppfyller villkoren i detta direktiv, ska sådan rapportering eller sådant offentliggörande anses som lagligt enligt villkoren i artikel 3.2 i direktiv (EU) 2016/943.

8. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att rättsmedel och fullständig ersättning är tillgängliga för skada som lidits av personer som avses i artikel 4 i enlighet med nationell rätt.

Artikel 22

Åtgärder för att skydda berörda personer

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med stadgan säkerställa att de berörda personerna fullt ut omfattas av rätten till ett effektivt rättsmedel och till en rättvis rättegång samt av oskuldspresumtionen och rätten till försvar, inbegripet rätten att bli hörd och rätten till tillgång till handlingar.

2. Behöriga myndigheter ska, i enlighet med nationell rätt, säkerställa att de berörda personernas identitet skyddas så länge utredningar som rapporten eller offentliggörandet gett upphov till pågår.

3. De regler som fastställs i artiklarna 12, 17 och 18 gällande skydd av rapporterande personers identitet ska även gälla skyddet av de berörda personernas identitet.



Artikel 23

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska föreskriva effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner tillämpliga på fysiska eller juridiska personer som

- a) hindrar eller försöker hindra rapportering,
- b) vidtar repressalier mot personer som avses i artikel 4,
- c) väcker okynnestalan mot personer som avses i artikel 4,
- d) bryter mot skyldigheten att behandla rapporterande personers identitet konfidentiellt som avses i artikel 16.

2. Medlemsstaterna ska föreskriva effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner tillämpliga med avseende på rapporterande personer om det konstateras att de medvetet rapporterat eller offentliggjort falsk information. Medlemsstaterna ska också i enlighet med nationell rätt föreskriva åtgärder för att ersätta skador till följd av sådana rapporter eller offentliggöranden.

Artikel 24

Avstående från eller begränsning av rättigheter och rättsmedel

Medlemsstaterna ska säkerställa att det inte är möjligt att avstå från, eller begränsa, de rättigheter och rättsmedel som föreskrivs i detta direktiv genom ett avtal, en policy, en anställningsform eller ett anställningsvillkor, och inte heller genom ett skiljeavtal som ingås före eventuell tvist.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 25

Förmånligare behandling och klausul om bevarande av skyddsnivån

1. Medlemsstaterna får införa eller behålla bestämmelser som är förmånligare för rapporterande personers rättigheter än de som anges i detta direktiv, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 22 och 23.2.

2. Genomförandet av detta direktiv får under inga omständigheter utgöra skäl för att inskränka det skydd som redan finns i medlemsstaterna på de områden som omfattas av detta direktiv.

Artikel 26

Införlivande och övergångsperiod

1. Medlemsstaterna ska senast den 17 december 2021 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

▼B

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna, när det gäller rättsliga enheter i den privata sektorn med 50 till 249 arbetstagare, senast den 17 december 2023 sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att fullgöra skyldigheten att inrätta interna rapporteringskanaler enligt artikel 8.3.

3. När medlemsstaterna antar de bestämmelser som avses i punkterna 1 och 2 ska de bestämmelserna innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

*Artikel 27***Rapportering, utvärdering och översyn**

1. Medlemsstaterna ska tillhandahålla kommissionen all relevant information om genomförandet och tillämpningen av detta direktiv. På grundval av den information som tillhandahållits ska kommissionen senast den 17 december 2023 lägga fram en rapport om genomförandet och tillämpningen av detta direktiv för Europaparlamentet och rådet.

2. Utan att det påverkar de rapporteringsskyldigheter som föreskrivs i andra unionsrättsakter ska medlemsstaterna, årligen och företrädesvis i aggregerad form, lägga fram följande statistik om de rapporter som avses i kapitel III för kommissionen om den är tillgänglig på central nivå i den berörda medlemsstaten:

- a) Antal rapporter som mottagits av de behöriga myndigheterna.
- b) Antal utredningar och förfaranden som inletts till följd av sådana rapporter och deras resultat.
- c) Uppskattad ekonomiska skada, om sådan har fastställts, och indrivna belopp till följd av de utredningar och förfaranden som avser de rapporterade överträdelserna.

3. Kommissionen ska senast den 17 december 2025, med beaktande av den rapport som lagts fram i enlighet med punkt 1 och medlemsstaternas statistik som lagts fram i enlighet med punkt 2, lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet med en bedömning av inverkan av den nationella rätt som införlivar detta direktiv. Rapporten ska utvärdera hur detta direktiv har fungerat och överväga behovet av ytterligare åtgärder, inbegripet i förekommande fall ändringar i syfte att utvidga detta direktivs tillämpningsområde till ytterligare unionsrättsakter eller områden, i synnerhet förbättring av arbetsmiljön för att skydda arbetstagarnas hälsa och säkerhet och arbetsvillkoren.

Förutom den utvärdering som avses i första stycket ska rapporten utvärdera hur medlemsstaterna har utnyttjat de befintliga samarbetsmekanismerna som en del av deras skyldighet att följa upp rapporter om överträdelser som omfattas av detta direktivs tillämpningsområde och mer allmänt hur de samarbetar i fall av överträdelser med en gränsöverskridande dimension.

4. Kommissionen ska offentliggöra de rapporter som avses i punkterna 1 och 3 och göra dem lättillgängliga.



Artikel 28

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 29

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.



BILAGA

Del I

A. Artikel 2.1 a i – offentlig upphandling

1. Förfaranderegler för offentlig upphandling och tilldelning av koncessioner, för tilldelning av kontrakt på områdena försvar och säkerhet och för tilldelning av kontrakt för enheter som är verksamma inom vatten-, energi-, transport- och posttjänstsektorerna samt alla andra kontrakt, som föreskrivs i följande unionslagstiftning:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 om tilldelning av koncessioner (EUT L 94, 28.3.2014, s. 1).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 243).

iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/81/EG av den 13 juli 2009 om samordning av förfarandena vid tilldelning av vissa kontrakt för byggentreprenader, varor och tjänster av upphandlande myndigheter och enheter på försvars- och säkerhetsområdet och om ändring av direktiven 2004/17/EG och 2004/18/EG (EUT L 216, 20.8.2009, s. 76).

2. Prövningsförfaranden, som regleras av följande unionslagstiftning:

i) Rådets direktiv 92/13/EEG av den 25 februari 1992 om samordning av lagar och andra författningar om gemenskapsregler om upphandlingsförfaranden tillämpade av företag och verk inom vatten-, energi-, transport- och telekommunikationssektorerna (EGT L 76, 23.3.1992, s. 14).

ii) Rådets direktiv 89/665/EEG av den 21 december 1989 om samordning av lagar och andra författningar för prövning av offentlig upphandling av varor och bygg- och anläggningsarbeten (EGT L 395, 30.12.1989, s. 33).

B. Artikel 2.1 a ii – finansiella tjänster, produkter och marknader och förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism

Regler som fastställer en ram för reglering och tillsyn och konsument- och investerarskydd i samband med finansiella tjänster och kapitalmarknader, banktjänster och tjänster som avser krediter, investeringar, försäkringar och återförsäkringar, tjänstepensionsprodukter eller privata pensionsprodukter, värdepapper, investeringsfonder, betaltjänster och de verksamheter som förtecknas i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338), som föreskrivs i följande unionslagstiftning:

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/110/EG av den 16 september 2009 om rätten att starta och driva affärsverksamhet i institut för elektroniska pengar samt om tillsyn av sådan verksamhet, om ändring av direktiven 2005/60/EG och 2006/48/EG och om upphävande av direktiv 2000/46/EG (EUT L 267, 10.10.2009, s. 7).

ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/61/EU av den 8 juni 2011 om förvaltare av alternativa investeringsfonder samt om ändring av direktiv 2003/41/EG och 2009/65/EG och förordningarna (EG) nr 1060/2009 och (EU) nr 1095/2010 (EUT L 174, 1.7.2011, s. 1).

▼B

- iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 236/2012 av den 14 mars 2012 om blankning och vissa aspekter av kreditswappar (EUT L 86, 24.3.2012, s. 1).
- iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 345/2013 av den 17 april 2013 om europeiska riskkapitalfonder (EUT L 115, 25.4.2013, s. 1).
- v) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 346/2013 av den 17 april 2013 om europeiska fonder för socialt företagande (EUT L 115, 25.4.2013, s. 18).
- vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/17/EU av den 4 februari 2014 om konsumentkreditavtal som avser bostadsfastighet och om ändring av direktiven 2008/48/EG och 2013/36/EU och förordning (EU) nr 1093/2010 (EUT L 60, 28.2.2014, s. 34).
- vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 537/2014 av den 16 april 2014 om särskilda krav avseende lagstadgad revision av företag av allmänt intresse och om upphävande av kommissionens beslut 2005/909/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 77).
- viii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 600/2014 av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 (EUT L 173, 12.6.2014, s. 84).
- ix) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2366 av den 25 november 2015 om betaltjänster på den inre marknaden, om ändring av direktiven 2002/65/EG, 2009/110/EG och 2013/36/EU samt förordning (EU) nr 1093/2010 och om upphävande av direktiv 2007/64/EG (EUT L 337 23.12.2015, s. 35).
- x) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/25/EG av den 21 april 2004 om uppköpserbjudanden (EUT L 142, 30.4.2004, s. 12).
- xi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/36/EG av den 11 juli 2007 om utnyttjande av vissa av aktieägares rättigheter i börsnoterade företag (EUT L 184, 14.7.2007, s. 17).
- xii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/109/EG av den 15 december 2004 om harmonisering av insynskraven angående upplysningar om emittenter vars värdepapper är upptagna till handel på en reglerad marknad och om ändring av direktiv 2001/34/EG (EUT L 390, 31.12.2004, s. 38).
- xiii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 av den 4 juli 2012 om OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister (EUT L 201, 27.7.2012, s. 1).
- xiv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1011 av den 8 juni 2016 om index som används som referensvärden för finansiella instrument och finansiella avtal eller för att mäta investeringsfonders resultat, och om ändring av direktiven 2008/48/EG och 2014/17/EU och förordning (EU) nr 596/2014 (EUT L 171, 29.6.2016, s. 1).
- xv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/138/EG av den 25 november 2009 om upptagande och utövande av försäkrings- och återförsäkringsverksamhet (Solvens II) (EUT L 335, 17.12.2009, s. 1).

▼B

- xvi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/59/EU av den 15 maj 2014 om inrättande av en ram för återhämtning och resolution av kreditinstitut och värdepappersföretag och om ändring av rådets direktiv 82/891/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/24/EG, 2002/47/EG, 2004/25/EG, 2005/56/EG, 2007/36/EG, 2011/35/EU, 2012/30/EU och 2013/36/EU samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 1093/2010 och (EU) nr 648/2012 (EUT L 173, 12.6.2014, s. 190).
 - xvii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/87/EG av den 16 december 2002 om extra tillsyn över kreditinstitut, försäkringsföretag och värdepappersföretag i ett finansiellt konglomerat och om ändring av rådets direktiv 73/239/EEG, 79/267/EEG, 92/49/EEG, 92/96/EEG, 93/6/EEG och 93/22/EEG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/78/EG och 2000/12/EG (EUT L 35, 11.2.2003, s. 1).
 - xviii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/49/EU av den 16 april 2014 om insättningsgarantisystem (EUT L 173, 12.6.2014, s. 149).
 - xix) Europaparlamentets och rådets direktiv 97/9/EG av den 3 mars 1997 om system för ersättning till investerare (EGT L 84, 26.3.1997, s. 22).
 - xx) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 575/2013 av den 26 juni 2013 om tillsynskrav för kreditinstitut och värdepappersföretag och om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 (EUT L 176, 27.6.2013, s. 1).
- C. Artikel 2.1 a iii – produktsäkerhet och produktöverensstämmelse
1. Allmänna säkerhetskrav och krav på överensstämmelse för produkter som släpps ut på unionsmarknaden, som definieras i och regleras av följande unionslagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).
 - ii) Unionens harmoniseringslagstiftning avseende industriprodukter, inklusive märkningskrav, med undantag av livsmedel, foder, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med direkt koppling till deras framtida fortplantning, enligt förteckningen i bilagorna I och II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon ("Ramdirektiv") (EUT L 263, 9.10.2007, s. 1).
 2. Regler om saluföring och användning av känsliga och farliga produkter, som föreskrivs i följande unionslagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/43/EG av den 6 maj 2009 om förenkling av villkoren för överföring av försvarsrelaterade produkter inom gemenskapen (EUT L 146, 10.6.2009, s. 1).
 - ii) Rådets direktiv 91/477/EEG av den 18 juni 1991 om kontroll av förvärv och innehav av vapen (EGT L 256, 13.9.1991, s. 51).
 - iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 98/2013 av den 15 januari 2013 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer (EUT L 39, 9.2.2013, s. 1).

▼B

D. Artikel 2.1 a iv – transportsäkerhet

1. Säkerhetskrav inom järnvägssektorn, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/798 av den 11 maj 2016 om järnvägssäkerhet (EUT L 138, 26.5.2016, s. 102).
2. Säkerhetskrav inom sektorn för civil luftfart, som regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 996/2010 av den 20 oktober 2010 om utredning och förebyggande av olyckor och tillbud inom civil luftfart och om upphävande av direktiv 94/56/EG (EUT L 295, 12.11.2010, s. 35).
3. Säkerhetskrav inom vägtransportsektorn, som regleras av följande unionslagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/96/EG av den 19 november 2008 om förvaltning av vägars säkerhet (EUT L 319, 29.11.2008, s. 59).
 - ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/54/EG av den 29 april 2004 om minimikrav för säkerhet i tunnlar som ingår i det transeuropeiska vägnätet (EUT L 167, 30.4.2004, s. 39).
 - iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1071/2009 av den 21 oktober 2009 om gemensamma regler beträffande de villkor som ska uppfyllas av personer som bedriver yrkesmässig trafik och om upphävande av rådets direktiv 96/26/EG (EUT L 300, 14.11.2009, s. 51).
4. Säkerhetskrav inom sjöfartssektorn, som regleras av följande unionslagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 391/2009 av den 23 april 2009 om gemensamma regler och standarder för organisationer som utför inspektioner och utövar tillsyn av fartyg (EUT L 131, 28.5.2009, s. 11).
 - ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 392/2009 av den 23 april 2009 om transportörens skadeståndsansvar i samband med olyckor vid passagerarbefordran till sjöss (EUT L 131, 28.5.2009, s. 24).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
 - iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/18/EG av den 23 april 2009 om grundläggande principer för utredning av olyckor i sjötransportsektorn och om ändring av rådets direktiv 1999/35/EG och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG (EUT L 131, 28.5.2009, s. 114).
 - v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/106/EG av den 19 november 2008 om minimikrav på utbildning för sjöfolk (EUT L 323, 3.12.2008, s. 33).
 - vi) Rådets direktiv nr 98/41/EG av den 18 juni 1998 om registrering av personer som färdas ombord på passagerarfartyg som ankommer till eller avgår från hamnar i gemenskapens medlemsstater (EGT L 188, 2.7.1998, s. 35).
 - vii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/96/EG av den 4 december 2001 om fastställande av harmoniserade krav och förfaranden för säker lastning och lossning av bulkfartyg (EGT L 13, 16.1.2002, s. 9).
5. Säkerhetskrav som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/68/EG av den 24 september 2008 om transport av farligt gods på väg, järnväg och inre vattenvägar (EUT L 260, 30.9.2008, s. 13).

▼B

E. Artikel 2.1 a v – miljöskydd

1. Varje straffbar gärning mot skyddet för miljön, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG av den 19 november 2008 om skydd för miljön genom straffrättsliga bestämmelser (EUT L 328, 6.12.2008, s. 28) eller varje olaglig handling som utgör en överträdelse av den lagstiftning som anges i bilagorna till direktiv 2008/99/EG.
2. Regler om miljö och klimat, som föreskrivs i följande lagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG av den 13 oktober 2003 om ett system för handel med utsläppsrätter för växthusgaser inom gemenskapen och om ändring av rådets direktiv 96/61/EG (EUT L 275, 25.10.2003, s. 32).
 - ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/28/EG av den 23 april 2009 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor och om ändring och ett senare upphävande av direktiven 2001/77/EG och 2003/30/EG (EUT L 140, 5.6.2009, s. 16).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/27/EU av den 25 oktober 2012 om energieffektivitet, om ändring av direktiven 2009/125/EG och 2010/30/EU och om upphävande av direktiven 2004/8/EG och 2006/32/EG (EUT L 315, 14.11.2012, s. 1).
 - iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 525/2013 av den 21 maj 2013 om en mekanism för att övervaka och rapportera utsläpp av växthusgaser och för att rapportera annan information på nationell nivå och unionsnivå som är relevant för klimatförändringen och om upphävande av beslut nr 280/2004/EG (EUT L 165, 18.6.2013, s. 13).
 - v) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor (EUT L 328, 21.12.2018, s. 82).
3. Regler om hållbar utveckling och avfallshantering, som föreskrivs i följande lagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).
 - ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2013 av den 20 november 2013 om återvinning av fartyg och om ändring av förordning (EG) nr 1013/2006 och direktiv 2009/16/EG (EUT L 330, 10.12.2013, s. 1).
 - iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 201, 27.7.2012, s. 60).
4. Regler om havs-, luft- och bullerföroreningar, som föreskrivs i följande lagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/94/EG av den 13 december 1999 om tillgång till konsumentinformation om bränsleekonomi och koldioxidutsläpp vid marknadsföring av nya personbilar (EGT L 12, 18.1.2000, s. 16).
 - ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/81/EG av den 23 oktober 2001 om nationella utsläppstak för vissa luftföroreningar (EGT L 309, 27.11.2001, s. 22).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/49/EG av den 25 juni 2002 om bedömning och hantering av omgivningsbuller (EGT L 189, 18.7.2002, s. 12).

▼B

- iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 782/2003 av den 14 april 2003 om förbud mot tennorganiska föreningar på fartyg (EUT L 115, 9.5.2003, s. 1).
 - v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador (EUT L 143, 30.4.2004, s. 56).
 - vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/35/EG av den 7 september 2005 om föroreningar förorsakade av fartyg och införandet av sanktioner för överträdelser (EUT L 255, 30.9.2005, s. 11).
 - vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 166/2006 av den 18 januari 2006 om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar och om ändring av rådets direktiv 91/689/EEG och 96/61/EG (EUT L 33, 4.2.2006, s. 1).
 - viii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/33/EG av den 23 april 2009 om främjande av rena och energieffektiva vägtransportfordon (EUT L 120, 15.5.2009, s. 5).
 - ix) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 443/2009 av den 23 april 2009 om utsläppsnormer för nya personbilar som del av gemenskapens samordnade strategi för att minska koldioxidutsläppen från lätta fordon (EUT L 140, 5.6.2009, s. 1).
 - x) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EUT L 286, 31.10.2009, s. 1).
 - xi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/126/EG av den 21 oktober 2009 om återvinning av bensinångor steg II, vid tankning av motorfordon på bensinstationer (EUT L 285, 31.10.2009, s. 36).
 - xii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 510/2011 av den 11 maj 2011 om fastställande av utsläppsnormer för nya lätta nyttofordon som ett led i unionens samordnade strategi för att minska koldioxidutsläppen från lätta fordon (EUT L 145, 31.5.2011, s. 1).
 - xiii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/94/EU av den 22 oktober 2014 om utbyggnad av infrastrukturen för alternativa bränslen (EUT L 307, 28.10.2014, s. 1).
 - xiv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/757 av den 29 april 2015 om övervakning, rapportering och verifiering av koldioxidutsläpp från sjötransporter och om ändring av direktiv 2009/16/EG (EUT L 123, 19.5.2015, s. 55).
 - xv) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2193 av den 25 november 2015 om begränsning av utsläpp till luften av vissa föroreningar från medelstora förbränningsanläggningar (EUT L 313, 28.11.2015, s. 1).
5. Regler om skydd och förvaltning av vatten och mark, som föreskrivs i följande lagstiftning:
- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/60/EG av den 23 oktober 2007 om bedömning och hantering av översvämningsrisker (EUT L 288, 6.11.2007, s. 27).

▼B

- ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område och ändring och senare upphävande av rådets direktiv 82/176/EEG, 83/513/EEG, 84/156/EEG, 84/491/EEG och 86/280/EEG, samt om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG (EUT L 348, 24.12.2008, s. 84).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU av den 13 december 2011 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt (EUT L 26, 28.1.2012, s. 1).
6. Regler om skydd av naturen och den biologiska mångfalden, som föreskrivs i följande lagstiftning:
- i) Rådets förordning (EG) nr 1936/2001 av den 27 september 2001 om införande av kontrollåtgärder som skall tillämpas vid fiske efter vissa bestånd av långvandrande fisk (EGT L 263, 3.10.2001, s. 1).
 - ii) Rådets förordning (EG) nr 812/2004 av den 26 april 2004 om åtgärder när det gäller oavsiktlig fångst av valar vid fiske och om ändring av förordning (EG) nr 88/98 (EUT L 150, 30.4.2004, s. 12).
 - iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1007/2009 av den 16 september 2009 om handel med sälprodukter (EUT L 286, 31.10.2009, s. 36).
 - iv) Rådets förordning (EG) nr 734/2008 av den 15 juli 2008 om skydd av känsliga marina ekosystem mot de negativa verkningarna av fiske med bottenredskap på öppet hav (EUT L 201, 30.7.2008, s. 8).
 - v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG av den 30 november 2009 om bevarande av vilda fåglar (EUT L 20, 26.1.2010, s. 7).
 - vi) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 995/2010 av den 20 oktober 2010 om fastställande av skyldigheter för verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden (EUT L 295, 12.11.2010, s. 23).
 - vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1143/2014 av den 22 oktober 2014 om förebyggande och hantering av introduktion och spridning av invasiva främmande arter (EUT L 317, 4.11.2014, s. 35).
7. Regler om kemikalier, som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
8. Regler om organiska produkter, som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).
- F. Artikel 2.1 a vi – strålskydd och kärnsäkerhet
- Regler om kärnsäkerhet, som föreskrivs i följande unionslagstiftning:
- i) Rådets direktiv 2009/71/Euratom av den 25 juni 2009 om upprättande av ett gemenskapsramverk för kärnsäkerhet vid kärntekniska anläggningar (EUT L 172, 2.7.2009, s. 18).

▼B

- ii) Rådets direktiv 2013/51/Euratom av den 22 oktober 2013 om fastställande av krav avseende skydd av allmänhetens hälsa mot radioaktiva ämnen i dricksvatten (EUT L 296, 7.11.2013, s. 12).
 - iii) Rådets direktiv 2013/59/Euratom av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom (EUT L 13, 17.1.2014, s. 1).
 - iv) Rådets direktiv 2011/70/Euratom av den 19 juli 2011 om inrättande av ett gemenskapsramverk för ansvarsfull och säker hantering av använt kärnbränsle och radioaktivt avfall (EUT L 199, 2.8.2011, s. 48).
 - v) Rådets direktiv 2006/117/Euratom av den 20 november 2006 om övervakning och kontroll av transporter av radioaktivt avfall och använt kärnbränsle (EUT L 337, 5.12.2006, s. 21).
 - vi) Rådets förordning (Euratom) 2016/52 av den 15 januari 2016 om gränsvärden för radioaktiva ämnen i livsmedel och foder efter en kärnenergiolycka eller annan radiologisk nödsituation och om upphävande av rådets förordning (Euratom) nr 3954/87 och kommissionens förordningar (Euratom) nr 944/89 och (Euratom) nr 770/90 (EUT L 13, 20.1.2016, s. 2).
 - vii) Rådets förordning (Euratom) nr 1493/93 av den 8 juni 1993 om transport av radioaktiva ämnen mellan medlemsstater (EGT L 148, 19.6.1993, s. 1).
- G. Artikel 2.1 a vii – livsmedels- och fodersäkerhet samt djurs hälsa och välbefinnande
1. Unionens livsmedels- och foderlagstiftning, som regleras av de allmänna principer och krav som definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).
 2. Djurhälsa, som regleras av följande unionslagstiftning:
 - i) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).
 - ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter) (EUT L 300, 14.11.2009, s. 1).
 3. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

▼B

4. Regler och standarder för djurskydd samt djurs hälsa och välbefinnande, som föreskrivs i följande unionslagstiftning:

- i) Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur (EGT L 221, 8.8.1998, s. 23).
- ii) Rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden och om ändring av direktiven 64/432/EEG och 93/119/EG och förordning (EG) nr 1255/97 (EUT L 3, 5.1.2005, s. 1).
- iii) Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1).
- iv) Rådets direktiv 1999/22/EG av den 29 mars 1999 om hållande av vilda djur i djurparker (EGT L 94, 9.4.1999, s. 24).
- v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33).

H. Artikel 2.1 a viii – folkhälsa

1. Åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, som regleras av följande unionslagstiftning:

- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s. 30).
- ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).
- iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

2. Åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter, som regleras av följande unionslagstiftning:

- i) Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).
- ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).
- iii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).
- iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼B

- v) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).
 - vi) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).
 - vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).
3. Patienträttigheter, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).
4. Tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter, som regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1).

I. Artikel 2.1 a ix – konsumentskydd

Konsumenträttigheter och konsumentskydd, som regleras av följande unionslagstiftning:

- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/6/EG av den 16 februari 1998 om konsumentskydd i samband med prismärkning av varor som erbjuds konsumenterna (EGT L 80, 18.3.1998, s. 27).
- ii) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/770 av den 20 maj 2019 om vissa aspekter på avtal om tillhandahållande av digitalt innehåll och digitala tjänster (EUT L 136, 22.5.2019, s. 1).
- iii) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/771 av den 20 maj 2019 om vissa aspekter på avtal om försäljning av varor, om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv 2009/22/EG samt om upphävande av direktiv 1999/44/EG (EUT L 136, 22.5.2019, s. 28).
- iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG av den 25 maj 1999 om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier (EGT L 171, 7.7.1999, s. 12).
- v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/65/EG av den 23 september 2002 om distansförsäljning av finansiella tjänster till konsumenterna och om ändring av rådets direktiv 90/619/EEG samt direktiven 97/7/EG och 98/27/EG (EGT L 271, 9.10.2002, s. 16).
- vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 (direktiv om otillbörliga affärsmetoder) (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

▼B

- vii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/48/EG av den 23 april 2008 om konsumentkreditavtal och om upphävande av rådets direktiv 87/102/EEG (EUT L 133, 22.5.2008, s. 66).
 - viii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU av den 25 oktober 2011 om konsumenträttigheter och om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets direktiv 85/577/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG (EUT L 304, 22.11.2011, s. 64).
 - ix) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/92/EU av den 23 juli 2014 om jämförbarhet för avgifter som avser betalkonto, byte av betalkonto och tillgång till betalkonto med grundläggande funktioner (EUT L 257, 28.8.2014, s. 214).
- J. Artikel 2.1 a x – skydd av privatlivet och personuppgifter samt säkerhet i nätverks- och informationssystem
- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) (EGT L 201, 31.7.2002, s. 37).
 - ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (EUT L 194, 19.7.2016, s. 1).

Del II

Artikel 3.1 avser följande unionslagstiftning:

A. Artikel 2.1 a ii – finansiella tjänster, produkter och marknader och förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism

1. Finansiella tjänster

- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/65/EG av den 13 juli 2009 om samordning av lagar och andra författningar som avser företag för kollektiva investeringar i överlåtbara värdepapper (fondföretag) (EUT L 302, 17.11.2009, s. 32).
- ii) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2341 av den 14 december 2016 om verksamhet i och tillsyn över tjänstepensionsinstitut (EUT L 354, 23.12.2016, s. 37).
- iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsredovisning, årsbokslut och koncernredovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 87).
- iv) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk (marknadsmissbruksförordning) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/6/EG och kommissionens direktiv 2003/124/EG, 2003/125/EG och 2004/72/EG (EUT L 173, 12.6.2014, s. 1).

▼B

- v) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/36/EU av den 26 juni 2013 om behörighet att utöva verksamhet i kreditinstitut och om tillsyn av kreditinstitut och värdepappersföretag, om ändring av direktiv 2002/87/EG och om upphävande av direktiv 2006/48/EG och 2006/49/EG (EUT L 176, 27.6.2013, s. 338).
 - vi) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av direktiv 2002/92/EG och av direktiv 2011/61/EU (EUT L 173, 12.6.2014, s. 349).
 - vii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 909/2014 av den 23 juli 2014 om förbättrad värdepappersavveckling i Europeiska unionen och om värdepapperscentraler samt ändring av direktiv 98/26/EG och 2014/65/EU och förordning (EU) nr 236/2012 (EUT L 257, 28.8.2014, s. 1).
 - viii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1286/2014 av den 26 november 2014 om faktablad för paketerade och försäkringsbaserade investeringsprodukter för icke-professionella investerare (Priip-produkter) (EUT L 352, 9.12.2014, s. 1).
 - ix) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2365 av den 25 november 2015 om transparens i transaktioner för värdepappersfinansiering och om återanvändning samt om ändring av förordning (EU) nr 648/2012 (EUT L 337, 23.12.2015, s. 1).
 - x) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/97 av den 20 januari 2016 om försäkringsdistribution (EUT L 26, 2.2.2016, s. 19).
 - xi) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 om prospekt som ska offentliggöras när värdepapper erbjuds till allmänheten eller tas upp till handel på en reglerad marknad, och om upphävande av direktiv 2003/71/EG (EUT L 168, 30.6.2017, s. 12).
2. Förhindrande av penningtvätt och finansiering av terrorism
- i) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/849 av den 20 maj 2015 om åtgärder för att förhindra att det finansiella systemet används för penningtvätt eller finansiering av terrorism, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 648/2012 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/60/EG och kommissionens direktiv 2006/70/EG (EUT L 141, 5.6.2015, s. 73).
 - ii) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/847 av den 20 maj 2015 om uppgifter som ska åtfölja överföringar av medel och om upphävande av förordning (EU) nr 1781/2006 (EUT L 141, 5.6.2015, s. 1).
- B. Artikel 2.1 a iv – transportsäkerhet
- i) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 376/2014 av den 3 april 2014 om rapportering, analys och uppföljning av händelser inom civil luftfart om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 996/2010 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/42/EG, kommissionens förordningar (EG) nr 1321/2007 och (EG) nr 1330/2007 (EUT L 122, 24.4.2014, s. 18).
 - ii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/54/EU av den 20 november 2013 om vissa flaggstats ansvar i fråga om efterlevnad och verkställighet av 2006 års konvention om arbete till sjöss (EUT L 329, 10.12.2013, s. 1).
 - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/16/EG av den 23 april 2009 om hamnstatskontroll (EUT L 131, 28.5.2009, s. 57).
- C. Artikel 2.1 a v – miljöskydd
- i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/30/EU av den 12 juni 2013 om säkerhet för olje- och gasverksamhet till havs och om ändring av direktiv 2004/35/EG (EUT L 178, 28.6.2013, s. 66).