

# dossier

XIX Legislatura

15 ottobre 2026

## Istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili

A.C. 3134



Senato  
della Repubblica



Camera  
dei deputati



SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706-2451 - ✉ [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) – ✕ [@SR\\_Studi](https://www.instagram.com/SR_Studi)

Dossier n. 680/2



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-9475 - ✉ [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) ✕ [@CD\\_salute](https://www.instagram.com/CD_salute)

SERVIZIO PER I RAPPORTI CON L'UNIONE EUROPEA

Tel. 066760-2145- ✉ [rue\\_segreteria@camera.it](mailto:rue_segreteria@camera.it) - ✕ [@CD\\_europa](https://www.instagram.com/CD_europa)–  
[europa.camera.it](http://europa.camera.it)

Progetti di legge n. 605/2

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

# INDICE

## SCHEDA DI LETTURA

- Articoli 1-2 (*Istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili e accesso al medesimo Registro*) .....5
- Articoli 3-5 (*Disposizioni sanzionatorie, relazione alle Camere e norme soppressive di coordinamento*).....10
- Articolo 6 (*Disposizioni finanziarie*).....13
- Il quadro europeo di riferimento (*a cura del Servizio per i rapporti con l'Unione europea*) .....15



## **Schede di lettura**



## Articoli 1-2

### *(Istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili e accesso al medesimo Registro)*

L'**articolo 1** prevede l'istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili (RUNDMI), stabilisce le finalità e le sezioni di esso e demanda a due atti secondari le relative disposizioni attuative; l'**articolo 2** disciplina l'accesso al suddetto Registro da parte delle diverse categorie di soggetti, pubblici e privati.

Il Registro, ai sensi del **comma 1** dell'**articolo 1**, è istituito presso la direzione generale del Ministero della salute competente in materia di dispositivi medici<sup>1</sup>. In base al **comma 3** dello stesso **articolo 1**, il Registro è articolato nella sezione relativa al già esistente Registro nazionale degli impianti protesici mammari (RNPM)<sup>2</sup> e in altre corrispondenti sezioni per ciascuna tipologia di dispositivo medico impiantabile individuata con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento legislativo, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; la suddetta individuazione è operata secondo i criteri posti dal successivo **comma 4**. Il registro è istituito per le finalità di cui al **comma 2** dello stesso **articolo 1**, le quali, in sintesi, concernono – con riferimento ai dispositivi medici impiantabili rientranti nel suddetto ambito – il monitoraggio clinico del soggetto interessato, il monitoraggio epidemiologico, la prevenzione, la valutazione e il monitoraggio dei fattori di rischio, la vigilanza e sorveglianza, la tracciabilità del dispositivo, la rintracciabilità del soggetto, la valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi, il supporto nel controllo della spesa pubblica e nella programmazione economico-finanziaria. Il Registro è alimentato dai dati che i medici, gli altri professionisti sanitari e gli operatori economici devono inserire ai sensi del **comma 6** dell'**articolo 1** e dei **commi 1 e 2** dell'**articolo 2**. Il complesso delle disposizioni attuative del Registro, relative ai profili individuati dal **comma 5** dello stesso **articolo 1** e dall'**articolo 2**, è definito con altro decreto del Ministro della salute, da

<sup>1</sup> Si ricorda che l'articolo 17 del regolamento di organizzazione del Ministero della salute (regolamento di cui al [D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196](#)) disciplina le competenze della direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco.

<sup>2</sup> Registro di cui alla richiamata [L. 5 giugno 2012, n. 86](#), e di cui alla relativa disciplina regolamentare (posta dal regolamento di cui al [D.M. 19 ottobre 2022, n. 207](#)). Cfr., riguardo a tale Registro, la seguente url: <https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/registro-nazionale-degli-impianti-protesici-mammari/>.

adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento legislativo, previa intesa nella suddetta sede di Conferenza permanente, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. L'accesso al Registro è consentito secondo i termini e per le finalità individuati dall'**articolo 2** (che fa rinvio al decreto di cui all'**articolo 1, comma 5**, per ulteriori determinazioni in merito) distintamente per i seguenti soggetti e istituzioni: medici e altri professionisti sanitari (**comma 1**); operatori economici (**comma 2**); Ministero della salute (**comma 3**); regioni e province autonome di Trento e di Bolzano (**comma 4**). Ulteriori disposizioni sono stabilite dai **commi 7 e 8 dell'articolo 1**.

Più in particolare, il **comma 2 dell'articolo 1** prevede, con riferimento ai dispositivi medici impiantabili rientranti nell'ambito del Registro in esame, le seguenti finalità:

- monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto o rimozione del dispositivo (**lettera a**);
- monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (**lettera b**);
- prevenzione, valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie oggetto di sorveglianza in quanto eventualmente correlate all'impianto di una determinata tipologia di dispositivo (**lettera c**);
- vigilanza e sorveglianza ai sensi del [regolamento \(UE\) 2017/745](#)<sup>3</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e delle relative disposizioni di cui al [D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137](#) (**lettera d**);
- tracciabilità dei dispositivi sul territorio nazionale (**lettera e**);
- rintracciabilità, per i casi di necessità, del soggetto sottoposto a impianto (**lettera f**);
- valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi (**lettera g**);
- supporto nel controllo della spesa pubblica e nella programmazione economico-finanziaria (**lettera h**).

Le determinazioni del decreto ministeriale che, ai sensi dei **commi 3 e 4 dell'articolo 1**, deve individuare le tipologie di dispositivo rientranti (oltre ai suddetti impianti protesici mammari) nell'ambito del Registro sono adottate nel rispetto delle disposizioni del citato regolamento (UE) 2017/745, tenendo conto, in particolare, dei consumi, dei costi sostenuti dal

---

<sup>3</sup> Regolamento "relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio".

Servizio sanitario nazionale, degli esiti delle attività di vigilanza sugli incidenti gravi occorsi (relativi a dispositivi medici impiantabili), nonché delle esigenze della ricerca scientifica (sulla base dello stato delle conoscenze).

Il decreto ministeriale previsto dal successivo **comma 5** definisce:

- i tempi e le modalità di raccolta dei dati (**lettera a**));
- i tipi di dati e le operazioni eseguibili (**lettera b**));
- la possibilità di accesso ai dati, anche in relazione al diverso livello di aggregazione degli stessi (**lettera c**)). Cfr., al riguardo, *infra*;
- le garanzie e le misure di sicurezza da adottarsi nel trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti del soggetto sottoposto all'impianto (**lettera d**)). In merito, il **comma 7** dello stesso **articolo 1** specifica che i dati personali oggetto di trattamento sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità con i principi di liceità, proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento;
- la definizione e le modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco del soggetto (sottoposto all'impianto) che non consenta l'identificazione diretta del medesimo (**lettera e**)), fatto salvo quanto previsto dall'**articolo 2, comma 5**. Quest'ultimo prevede che, nel caso in cui, a causa del verificarsi di incidenti correlati al dispositivo, occorra risalire all'identità dell'interessato, la decodificazione del suddetto codice avvenga secondo le modalità stabilite dal decreto ministeriale in oggetto (nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali).

*Si valuti l'opportunità di chiarire se i decreti in oggetto, di cui ai **commi da 3 a 5 dell'articolo 1**, abbiano natura regolamentare, considerato anche che il decreto attuativo della disciplina legislativa sul Registro nazionale degli impianti protesici mammari ha tale natura, come previsto dalla disciplina legislativa medesima<sup>4</sup>.*

In merito all'accesso al Registro e alle relative finalità:

- i medici e gli altri professionisti sanitari che prendono in cura il soggetto sottoposto all'impianto o alla rimozione di un dispositivo (rientrante nell'ambito in esame) e gli operatori economici, come definiti dall'articolo 2 del citato regolamento (UE) 2017/745<sup>5</sup>, hanno

<sup>4</sup> Cfr. l'articolo 1, comma 8, della citata L. n. 86 del 2012 e il citato regolamento di cui al D.M. n. 207 del 2022.

<sup>5</sup> Il primo comma, numero 35), del suddetto articolo 2 definisce come operatori economici i fabbricanti, i mandatari, gli importatori, i distributori e le persone (fisiche o giuridiche) che

l'obbligo, ai sensi del **comma 6** dell'**articolo 1** e dei **commi 1 e 2** dell'**articolo 2**, di inserire nel Registro i dati previsti dal decreto di cui all'**articolo 1, comma 5**. Il summenzionato **comma 6** dell'**articolo 1** richiama esclusivamente le sezioni del Registro di cui alla **lettera b)** del precedente **comma 3**; restano dunque ferme le discipline specifiche<sup>6</sup> sull'obbligo di inserimento, da parte dei medici e degli altri professionisti sanitari e da parte degli operatori economici, dei dati relativi agli impianti protesici mammari (impianti oggetto ora, come detto, della **lettera a)** del precedente **comma 3**).

I medici e i professionisti sanitari, per l'adempimento dell'obbligo suddetto di inserimento dei dati e per la consultazione dei dati individuali e nominativi, accedono al Registro (**comma 1** dell'**articolo 2**) con riferimento esclusivo alle finalità summenzionate del monitoraggio clinico del soggetto e della rintracciabilità del medesimo, previa autorizzazione del Ministero della salute e secondo le disposizioni stabilite dal decreto di cui all'**articolo 1, comma 5**.

Gli operatori economici accedono al Registro (**comma 2** dell'**articolo 2**) per l'adempimento dell'obbligo suddetto di inserimento dei dati (in relazione alla finalità summenzionata della tracciabilità dei dispositivi in oggetto sul territorio nazionale), previa autorizzazione del Ministero della salute e secondo le disposizioni stabilite dal decreto di cui all'**articolo 1, comma 5**;

- il Ministero della salute (**comma 3** dell'**articolo 2**) accede al Registro per tutte le finalità indicate dal summenzionato **comma 2** dell'**articolo 1**, ad eccezione di quelle relative al monitoraggio clinico del soggetto e alla rintracciabilità di quest'ultimo. Con riferimento alle finalità del monitoraggio epidemiologico, della prevenzione, valutazione e monitoraggio dei fattori di rischio delle malattie e della valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi in oggetto, il Ministero della salute può stipulare apposite convenzioni, di durata triennale, con l'Istituto superiore di sanità, con enti del Servizio sanitario nazionale o con altri enti o strutture pubblici (**articolo 1, comma 8**);
- le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (**comma 4** dell'**articolo 2**) accedono al Registro, previa autorizzazione del Ministero della salute e con riferimento ai dati inerenti al territorio di competenza, per tutte le finalità indicate dal **comma 2** dell'**articolo 1**, ad eccezione di quella relativa al monitoraggio clinico del soggetto.

---

compiono le operazioni, inerenti ai sistemi e kit procedurali, di cui ai paragrafi 1 e 3 dell'articolo 22 della stessa direttiva.

<sup>6</sup> Cfr. la parte di scheda relativa all'**articolo 3, commi 1 e 2, e articolo 5, comma 1, lettera b)**, del presente disegno di legge.

La **relazione illustrativa** del disegno di legge<sup>7</sup> osserva che la suddetta autorizzazione ministeriale riguarda esclusivamente l'accesso alla piattaforma informatica della sezione regionale del registro, mediante il rilascio delle credenziali ai responsabili regionali e provinciali del trattamento dei dati di competenza.

Si ricorda che, prima della presentazione alle Camere del testo del disegno di legge, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ha espresso parere favorevole il 26 febbraio 2026.

---

<sup>7</sup> La **relazione illustrativa** è reperibile nell'[A.S. n. 1875](#).

**Articoli 3-5**  
***(Disposizioni sanzionatorie, relazione alle Camere e norme  
soppressive di coordinamento)***

I **commi 1 e 2** dell'**articolo 3** comminano una sanzione amministrativa pecuniaria per l'ipotesi di violazione, da parte dei medici, degli altri professionisti sanitari e degli operatori economici, degli obblighi (previsti dal precedente **articolo 1, comma 6**) di inserimento dei dati nelle sezioni del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili diverse da quella relativa agli impianti protesici mammari<sup>8</sup>.

La novella di cui al **comma 1, lettera a)**, dell'**articolo 5** introduce<sup>9</sup> una sanzione amministrativa pecuniaria per il caso di applicazione di protesi mammarie per fini estetici in assenza dei requisiti professionali posti dalla disciplina vigente, costituiti dal possesso del titolo di specializzazione in chirurgia plastica o da requisiti alternativi ammessi da disposizioni di natura transitoria<sup>10</sup>. La novella di cui alla successiva **lettera b)** incrementa<sup>11</sup> i limiti minimi e massimi, equiparandoli a quelli contemplati dai **commi 1 e 2** del suddetto **articolo 3**, della sanzione amministrativa pecuniaria già prevista per l'ipotesi di violazione, da parte dei medici e degli altri professionisti sanitari, dell'obbligo di inserimento dei dati nel Registro nazionale degli impianti protesici mammari (Registro che costituirà ora, come detto, una sezione del Registro unico<sup>12</sup>).

I **commi da 3 a 6** dell'**articolo 3** recano specificazioni e norme finali relative alle sanzioni; il **comma 7** reca un criterio specifico per la determinazione della graduazione delle sanzioni.

L'**articolo 4** prevede che il Ministro della salute presenti alle Camere, con cadenza triennale, una relazione sui dati raccolti nel Registro unico in oggetto.

---

<sup>8</sup> Riguardo a quest'ultima sezione, cfr. *infra*, anche in nota.

<sup>9</sup> La novella concerne l'articolo 3 della [L. 5 giugno 2012, n. 86](#).

<sup>10</sup> In base a queste ultime (di cui al citato articolo 3 della L. n. 86 del 2012), l'applicazione in oggetto è consentita anche ai medici che, alla data del 12 luglio 2012, avessero svolto attività chirurgica equipollente nei precedenti cinque anni o fossero in possesso del titolo di specializzazione in chirurgia generale, ginecologia e ostetricia o chirurgia toracica.

<sup>11</sup> La novella concerne l'articolo 4, comma 3, della citata L. n. 86 del 2012.

<sup>12</sup> Cfr. il precedente **articolo 1, comma 3, lettera a)**. Riguardo all'obbligo di inserimento dei dati nella suddetta sezione da parte degli operatori economici, resta ferma, come osserva la **relazione illustrativa** del presente disegno di legge (**relazione** reperibile nell'[A.S. n. 1875](#)), la disciplina citata nella medesima relazione e che prevede – articolo 27, comma 28, del [D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137](#) – una misura sanzionatoria identica a quella contemplata nel disegno di legge (per le relative fattispecie) dai **commi 1 e 2** dell'**articolo 3** e dalla novella di cui all'**articolo 5, comma 1, lettera b)**.

La novella di cui al **comma 2 dell'articolo 5**, in coordinamento con l'istituzione del Registro unico in oggetto, sopprime<sup>13</sup> una previsione legislativa già vigente di istituzione di registri e sistemi di sorveglianza di impianti protesici<sup>14</sup>.

I limiti minimi e massimi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dai **commi 1 e 2 dell'articolo 3** e dalla novella di cui al **comma 1, lettera b), dell'articolo 5** sono pari a 11.300 euro e a 113.200 euro (riguardo alla sanzione oggetto della novella di cui alla suddetta **lettera b)**, i limiti vigenti, minimi e massimi, sono pari a 500 euro e a 5.000 euro); i limiti minimi e massimi della sanzione amministrativa pecuniaria introdotta dal **comma 1, lettera a), dell'articolo 5** sono pari a 10.000 euro e a 50.000 euro (nella suddetta **lettera a)** è stata operata, **in sede redigente**, una modifica formale). È sempre fatta salva l'ipotesi che il fatto costituisca reato (con applicazione in via esclusiva delle sanzioni penali).

I **commi da 3 a 7 dell'articolo 3** recano altre disposizioni in materia sanzionatoria.

*Si valuti l'opportunità, considerata anche la varietà di formulazioni presenti nei suddetti commi, di specificare se queste disposizioni si applichino anche alle sanzioni oggetto delle novelle di cui al **comma 1, lettere a) e b), dell'articolo 5** e alla norma sanzionatoria vigente per la violazione, da parte degli operatori economici, dell'obbligo di inserimento dei dati relativi agli impianti protesici mammari<sup>15</sup>.*

*Si valuti anche l'opportunità di considerare che la disciplina sanzionatoria di quest'ultimo obbligo (a carico degli operatori economici) contempla una ipotesi di riduzione della sanzione<sup>16</sup> non prevista dalle altre norme sanzionatorie in oggetto.*

Più in particolare, il **comma 3** prevede che all'accertamento delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui ai **commi 1 e 2** provvedano gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute<sup>17</sup>. Inoltre, mentre il successivo **comma 6** reca un rinvio, per quanto non previsto dal presente

<sup>13</sup> La novella concerne l'articolo 12 del [D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221](#), e successive modificazioni.

<sup>14</sup> Tale previsione – come osserva la summenzionata **relazione illustrativa** del disegno di legge – non è stata attuata (mentre è stato istituito, in base a un'autonoma disciplina, il suddetto Registro nazionale degli impianti protesici mammari). La medesima **relazione** osserva che i dispositivi medici impiantabili costituiscono una categoria più ampia delle protesi impiantabili (e comprensiva di queste ultime).

<sup>15</sup> Quest'ultima norma sanzionatoria è posta, come detto, dall'articolo 27, comma 28, del D.Lgs. n. 137 del 2022.

<sup>16</sup> Cfr. il comma 48 del citato articolo 27 del D.Lgs. n. 137 del 2022.

<sup>17</sup> La suddetta **relazione illustrativa** indica che l'attività di vigilanza in oggetto è svolta dai Nuclei Antisofisticazione e Sanità dell'Arma dei Carabinieri (N.A.S.).

provvedimento legislativo, alle norme generali in materia di sanzioni amministrative di cui al capo I della [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), e successive modificazioni, il suddetto **comma 3** pone un richiamo specifico all'articolo 24 della stessa L. n. 689 – articolo (rientrante nel suddetto capo I) relativo ai casi in cui la sussistenza o meno di un reato dipenda dall'accertamento di un illecito soggetto a sanzione amministrativa –.

Il **comma 4** dell'**articolo 3** prevede che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie siano versati all'entrata del bilancio dello Stato al fine della riassegnazione ai pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.

Ai sensi del **comma 5**, la misura delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente provvedimento legislativo è aggiornata ogni due anni con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT.

Il **comma 7** prevede che, per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della citata L. n. 689 del 1981<sup>18</sup>, possa tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione delle disposizioni del presente provvedimento legislativo.

Riguardo agli **articoli 4 e 5**, cfr. *supra*.

---

<sup>18</sup> Ai sensi di quest'ultimo articolo, nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, "si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche".

## **Articolo 6** **(Disposizioni finanziarie)**

Il **comma 1** dell'**articolo 6** reca la quantificazione degli oneri finanziari derivanti dal precedente **articolo 1** e provvede alla relativa copertura. Gli oneri sono valutati pari a 100.000 euro per l'anno 2026, 940.000 euro per l'anno 2027, 560.000 euro per l'anno 2028 e 300.000 euro annui a decorrere dal 2029. Per la copertura si provvede a valere sulla quota del Fondo per il governo dei dispositivi medici destinata all'implementazione e alla gestione sia dei sistemi informatici necessari al governo dei dispositivi medici (ivi inclusi i sistemi informativi a supporto della vigilanza e sorveglianza di mercato) sia dei registri dei dispositivi medici impiantabili<sup>19</sup>.

Il successivo **comma 2** reca le clausole di invarianza degli oneri di finanza pubblica, con riferimento alle disposizioni del presente provvedimento legislativo diverse da quelle di cui all'**articolo 1**.

Nella suddetta quantificazione degli oneri, il **comma 1** individua una quota costante di oneri di natura ricorrente, pari a 300.000 euro annui a decorrere dal 2028. Per le quantificazioni delle varie fonti di spesa, si rinvia alla **relazione tecnica** allegata al disegno di legge<sup>20</sup>.

Nel corso dell'esame al Senato, è stata operata una correzione (relativa al numero di un comma) del richiamo normativo concernente il suddetto Fondo per il governo dei dispositivi medici.

---

<sup>19</sup> Cfr. il richiamato articolo 4, comma 1, del [D.M. 29 dicembre 2023](#), “Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici”.

<sup>20</sup> La **relazione tecnica** è reperibile nell'[A.S. n. 1875](#).



## **Il quadro europeo di riferimento**

*(a cura del Servizio per i rapporti con l'Unione europea)*



- **Le iniziative dell'UE in materia**

Si segnala la [revisione](#) della disciplina dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro e alla [proposta](#) di direttiva relativa all'immissione in commercio di MGM (microrganismi geneticamente modificati) e il trattamento di organi destinati al trapianto.

Entrambe le proposte sono state esaminate, ai fini della verifica di conformità al principio di sussidiarietà, dalla XIV Commissione che ha approvato due distinti documenti recanti una valutazione conforme.

Quanto all'**iter legislativo europeo**, si segnala che sulla proposta di direttiva il 16 giugno il Consiglio ha [adottato](#) il proprio mandato in vista dell'avvio dei negoziati interistituzionali.

