

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/647 DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2023

recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/686 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 160, paragrafi 1 e 2, l'articolo 162, paragrafo 4, e l'articolo 164, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, e le norme relative alle prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale all'interno dell'Unione. Il regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali di tale regolamento.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme integrative per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, la conservazione della documentazione e la tracciabilità del materiale germinale nonché le prescrizioni in materia di sanità animale e certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
- (3) Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capo 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.
- (4) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate in parallelo. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 1).

- (5) In sede di attuazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 diversi Stati membri e portatori di interessi hanno indicato che, a seguito di recenti sviluppi e specializzazioni nel settore del materiale germinale, la definizione di «gruppo di raccolta di embrioni» dovrebbe includere anche un gruppo che raccoglie e manipola solo ovociti non fecondati. È pertanto opportuno modificare tale definizione e le prescrizioni ad essa collegate per includervi il suddetto gruppo.
- (6) Gli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale possono svolgere processi diversi dal sessaggio dello sperma. Ai fini della tracciabilità dei prodotti trasformati, le prescrizioni integrative in materia di tracciabilità, applicabili in precedenza solo allo sperma sottoposto a sessaggio, dovrebbero essere parimenti estese a tutti i prodotti trasformati.
- (7) L'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce una deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori spostati tra centri di raccolta dello sperma. L'esperienza acquisita dagli Stati membri e dai portatori di interessi nell'attuazione di tale articolo ha evidenziato incertezza giuridica per quanto riguarda il grado di coinvolgimento dei veterinari ufficiali. È pertanto opportuno chiarire tale articolo.
- (8) L'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di cani e gatti, principalmente al fine di contenere la rabbia e di promuovere la conformità alle misure preventive in materia di sanità animale contro l'*Echinococcus multilocularis*. Gli Stati membri e i portatori di interessi hanno sollevato dubbi circa la pertinenza e la proporzionalità di tali prescrizioni. Poiché le pertinenti norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) non contengono prescrizioni comparabili, è opportuno sopprimere l'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/686 e le formulazioni ad esso collegate nelle prescrizioni relative alla certificazione ufficiale e alla notifica dei movimenti di materiale germinale di cani e gatti tra Stati membri.
- (9) L'allegato II, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini donatori. Conformemente alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), punto iv), di tale allegato, gli animali positivi all'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena. Gli Stati membri e le parti interessate hanno sollevato dubbi circa la proporzionalità di tale prescrizione alla luce delle difficoltà pratiche e scientificamente dimostrate incontrate con gli attuali metodi diagnostici. È pertanto opportuno modificare il regolamento delegato (UE) 2020/686 al fine di prevedere diverse possibilità di follow-up quando vengono impiegati diversi tipi di metodi diagnostici per confermare o escludere i casi sospetti conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽³⁾.
- (10) L'allegato II, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale, anche per quanto riguarda le prove per la ricerca della peste suina classica effettuate sui suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma. Le pertinenti norme internazionali della WOAH non richiedono tuttavia prove su tali animali nei paesi in cui non sono stati segnalati focolai di peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti. È pertanto opportuno interrompere le prove per la ricerca di detta malattia nei suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma nei paesi in cui non è stata segnalata la peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti.
- (11) I riferimenti al virus della malattia emorragica epizootica dovrebbero essere modificati per allinearli ai riferimenti a tale virus contenuti in altri atti dell'Unione e per chiarire che le norme disciplinano tutti i sierotipi di tale virus. Inoltre le prescrizioni relative all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica dovrebbero seguire più strettamente le norme internazionali della WOAH per prevedere la possibilità di un periodo libero da vettori come misura facoltativa e aggiuntiva di riduzione dei rischi connessa a tale infezione, al fine di garantire la sicurezza degli scambi di materiale germinale di bovini, ovini e caprini.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

- (12) L'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/686 stabilisce ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale in merito all'aggiunta di antibiotici allo sperma, compresa l'aggiunta obbligatoria degli stessi allo sperma di bovini e suini. Sebbene tali prescrizioni siano in linea con le norme internazionali della WOA, queste ultime sono in fase di modifica in vista di un uso degli antibiotici volontario, più flessibile e più prudente. Inoltre dalle informazioni tratte dalla letteratura scientifica e fornite dagli Stati membri e dai portatori di interessi emergono esigenze analoghe. Le prescrizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere razionalizzate e rese facoltative.
- (13) Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/686 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono stati individuati alcuni errori sostanziali. In particolare, la formulazione relativa alla necessità di impedire l'accesso di persone non autorizzate ai centri di raccolta dello sperma e agli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale ha creato incertezza giuridica. Un riferimento errato nel testo applicabile a determinati equini che entrano nei centri di raccolta dello sperma per equini ha inoltre involontariamente modificato le prescrizioni il cui rispetto i veterinari dei centri sono tenuti a garantire. Ai fini della certezza del diritto e della chiarezza tali errori dovrebbero essere rettificati.
- (14) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/686,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2020/686 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 7, la lettera a) è soppressa;
- 2) all'articolo 2, il punto 12) è sostituito dal seguente:

«12) “gruppo di raccolta di embrioni”, uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti o di embrioni concepiti in vivo di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinati a essere spostati in un altro Stato membro;»;
- 3) all'articolo 3, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di ovociti o di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di raccolta di embrioni;»;
- 4) all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti o di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini;»;
- 5) all'articolo 10, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. In caso di materiale germinale trasformato in uno stabilimento di materiale germinale diverso dallo stabilimento di materiale germinale di raccolta, l'operatore dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di identificare il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di tale materiale germinale.»;
- 6) all'articolo 19, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli operatori spostano gli animali donatori, secondo quanto previsto nella frase introduttiva del paragrafo 1, solo con il consenso preliminare del veterinario del centro di raccolta dello sperma di destinazione.»;
- 7) l'articolo 36 è soppresso;
- 8) l'articolo 39 è così modificato:
 - a) il paragrafo 1 è soppresso;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui ai paragrafi 2 e 3 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.»;

9) l'articolo 40 è sostituito dal seguente:

«Articolo 40

Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini

I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 2.»;

10) l'articolo 41 è sostituito dal seguente:

«Articolo 41

Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini

Se le partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* sono spostate in un altro Stato membro, l'operatore notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite il movimento previsto di tali partite di materiale germinale.».

Articolo 2

Gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono modificati conformemente all'allegato, parte A, del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686 è rettificato conformemente all'allegato, parte B, del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

PARTE A

Gli allegati da I a IV del regolamento delegato (UE) 2020/686 sono così modificati:

1) l'allegato I è così modificato:

a) la parte 2 è così modificata:

i) al punto 1, lettera a), il punto v) è sostituito dal seguente:

«v) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali sono collocati gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 5;»;

ii) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le strutture, le attrezzature e le procedure operative del gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto ii), devono essere conformi alle prescrizioni di cui alle lettere a) e b) seguenti:

a) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di un laboratorio in cui gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo possano essere esaminati, trasformati e imballati con attrezzature adeguate; tale laboratorio deve essere:

i) un laboratorio con sede stabile, che deve disporre di quanto segue:

- un locale in cui gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo possano essere trasformati, fisicamente separato dall'area utilizzata per manipolare gli animali donatori durante la raccolta,
- un locale o un'area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti utilizzati per la raccolta e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo, salvo qualora si ricorra unicamente a strumenti monouso nuovi,
- un locale per immagazzinare gli ovociti o gli embrioni concepiti in vivo;

o

ii) un laboratorio mobile, che deve:

- disporre di una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti separati: un reparto "pulito" per l'esame e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo e un altro reparto per sistemare le attrezzature ed i materiali che sono stati a contatto con gli animali donatori,
- utilizzare unicamente strumenti monouso nuovi, salvo qualora la sterilizzazione degli strumenti e la fornitura dei liquidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e la trasformazione degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo siano effettuate in un laboratorio con sede stabile.

La progettazione e la disposizione dei laboratori di cui ai punti i) e ii) devono essere tali da prevenire la contaminazione crociata degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo e le operazioni del gruppo devono essere effettuate in modo da prevenire tale contaminazione crociata;

b) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di locali di stoccaggio che soddisfano le seguenti condizioni:

- i) comprendono almeno un locale che possa essere chiuso a chiave per lo stoccaggio degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo;
- ii) devono poter essere agevolmente puliti e disinfettati;
- iii) devono disporre di una documentazione permanente con tutti i movimenti degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo in entrata e in uscita;
- iv) devono disporre di recipienti utilizzati per lo stoccaggio degli ovociti o degli embrioni concepiti in vivo.»;

b) nella parte 5, punto 2, la lettera d) è soppressa;

2) l'allegato II è così modificato:

a) nella parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), il punto iii) è soppresso;

b) nella parte 2, capitolo I, punto 1, lettera c), il punto iv) è sostituito dal seguente:

«iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA) o una prova per la ricerca del genoma virale (retrotrascrizione-reazione a catena della polimerasi (RT-PCR), nested RT-PCR e RT-PCR in tempo reale).

Se uno degli animali risulta positivo alle prove sierologiche per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, l'autorità competente deve classificare tutti gli animali presenti nell'impianto di quarantena come casi sospetti conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'operatore deve isolare immediatamente gli animali positivi dagli altri animali presenti nell'impianto di quarantena. L'autorità competente deve condurre un'indagine per confermare o escludere l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Se uno degli animali risulta positivo alle prove per la ricerca del genoma virale del virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, l'autorità competente deve classificare tutti gli animali presenti nell'impianto di quarantena come casi confermati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'operatore deve allontanare immediatamente tali animali dall'impianto di quarantena e seguire le istruzioni dell'autorità competente.»;

c) nella parte 2, capitolo I, punto 2, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:

«iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali situati in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui è stata segnalata la peste suina classica o sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti;»;

d) nella parte 5, il capitolo III è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO III

Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica

1. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di sperma devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:

- a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
- b) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso stagionalmente indenni da infezione da virus della malattia emorragica epizootica;
- c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
- d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, almeno ogni 60 giorni durante tutto il periodo di raccolta e tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta finale dello sperma;
- e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante tale raccolta, a intervalli di:
 - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus; o
 - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.

2. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni e donatori di embrioni concepiti in vivo devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
 - b) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso stagionalmente indenni da infezione da virus della malattia emorragica epizootica;
 - c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
 - d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta degli ovociti o degli embrioni;
 - e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
 3. Lo sperma utilizzato per fecondare gli ovociti deve essere raccolto da animali conformi alle prescrizioni di cui al punto 1.»;
- 3) l'allegato III è così modificato:
- a) nella parte 1, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Ove necessario, antibiotici o miscele di antibiotici possono essere aggiunti allo sperma o contenuti nei diluenti per lo sperma.»;
 - b) nella parte 1, i punti 4 e 5 sono soppressi;
- 4) nell'allegato IV, punto 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «Il certificato sanitario per il materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, nonché di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* spostato tra Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 40, deve contenere almeno le seguenti informazioni:».

PARTE B

L'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686 è così rettificato:

- 1) nella parte 1, punto 1, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:

«iii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;»;
 - 2) nella parte 1, punto 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) il veterinario del centro di un centro di raccolta dello sperma di equini situato entro il perimetro di uno stabilimento registrato che ospita anche un centro di inseminazione artificiale o una stazione per la monta naturale deve provvedere affinché gli equini che entrano nello stabilimento soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), e può disporre che, qualora non sia possibile escludere il contatto diretto di equini maschi donatori con equini femmine, equini maschi castrati di prova o equini maschi non castrati utilizzati nello stabilimento al di fuori del centro di raccolta dello sperma per la monta naturale, tali equini femmine ed equini maschi debbano soddisfare tutte le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1.»;
 - 3) nella parte 4, punto 1, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;».
-