

L'Assessore

VISTO

DECRETO N. DEL

Oggetto: Dermatite nodulare contagiosa (Lumpy Skin Disease). Piano di vaccinazione ufficiale obbligatoria in Regione Sardegna.

- VISTO la L.R. 7 gennaio 1977, n. 1 che stabilisce norme sull'organizzazione amministrativa della Regione
- sarda e sulle competenze della Giunta, della Presidenza e degli Assessorati regionali;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 che istituisce il Servizio Sanitario Nazionale e s.m.i.;

lo Statuto Speciale della Regione Sardegna e le relative norme di attuazione;

- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;
- VISTA la L.R. 13 novembre 1998, n. 31 e s.m.i. che disciplina sul personale regionale e sull'organizzazione degli uffici della Regione;
- 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») e i relativi regolamenti di esecuzione e delegati;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che ha abrogato il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- VISTO il Regolamento delegato (UE) 2020/687 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 prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;
- VISTO il 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;
- VISTO il Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

- VISTO il Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 e s.m.i. recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- VISTO il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata alla risposta alle emergenze del portale del Ministero della salute;
- VISTO il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 134 Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- VISTO il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136 Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 7 marzo 2023 Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R);
- VISTO il Decreto Legislativo 27 dicembre 2024, n. 220 Disposizioni integrative e correttive ai decreti legislativi 5 agosto 2022, n. 134, 135 e 136, ai sensi dell'articolo 31, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;
- VISTO il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2025 Modifiche al decreto 7 marzo 2023, concernente il manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R);
- VISTO II Regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione, del 28 novembre 2022, che integra il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate:
- CONSIDERATO che in data 21 giugno 2025 il Centro di Referenza Nazionale per le malattie esotiche degli animali (CESME) presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Abruzzo e Molise "G. Caporale" ha confermato la positività per Lumpy skin disease in campioni prelevati da bovini, con segni clinici compatibili alla malattia, in uno stabilimento ubicato in Comune di Orani (NU);
- CONSIDERATA la situazione epidemiologica regionale con la conferma di ulteriori focolai di malattia riguardanti stabilimenti della Provincia di Nuoro ubicati, oltreché nel Comune di Orani, nei Comuni confinanti di

Nuoro, Oniferi, Orotelli e Sarule e di due ulteriori focolai confermati in uno stabilimento ubicato nel Comune di Bottida e in uno stabilimento ubicato nel Comune di Padru:

RICHIAMATA

la Determinazione del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 625, prot. 16756, del 23/06/2025 avente come oggetto "Dermatite nodulare contagiosa (Lumpy Skin Disease). Istituzione di una zona soggetta a restrizione comprendente una zona di protezione e una zona di sorveglianza – Focolaio n. 1/2025, Stabilimento codice IT061NU104, Comune Orani" e ss.mm.;

VISTA

la Decisione di esecuzione (UE) 2025/1318 della Commissione del 27 giugno 2025 relativa ad alcune misure di emergenza provvisorie contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa in Italia che, al fine di controllare la diffusione dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, nonché di prevenire inutili perturbazioni degli scambi all'interno dell'Unione e di evitare ostacoli ingiustificati agli scambi da parte di paesi terzi, prevede necessario individuare rapidamente un'ulteriore zona soggetta a restrizioni (ZUR) sull'intero territorio della regione Sardegna, escluse le aree comprese nelle zone di protezione e sorveglianza;

RICHIAMATA

la Determinazione del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare n. 710 prot. 19975, del 3/07/2025 recante "Dermatite nodulare contagiosa (Lumpy Skin Disease). Istituzione di un' ulteriore zona di restrizione – ZUR- sul territorio regionale";

VISTO

il resoconto dell'Unità Centrale di Crisi (UCC) del 30 giugno 2025 (nota DGSA prot. n. 19584 del 03/07/2025, acquisita con prot. RAS in entrata n. 2025 - 0018005) nell'ambito della quale si è disposto, come stabilito nelle precedenti sedute dell'UCC e come anche espresso dagli esperti europei (EUVET team) nel corso della loro visita in Sardegna il 27 e 29 giugno u.s., di applicare la strategia di vaccinazione, come unica possibilità di gestione della malattia sul territorio della regione Sardegna;

VISTA

la nota del Ministero della Salute n. prot. DGSA 19382 del 02/07/2025 con la quale la Regione Sardegna è invitata a predisporre un Piano di vaccinazione ufficiale, ai sensi del Regolamento delegato (UE) 2023/361, quale principale strumento per la prevenzione e controllo della malattia sull'isola;

VISTA

la nota RAS prot. n.17889 del 02/07/2025 avente ad oggetto "Dermatite Nodulare Contagiosa (Lumpy Skin Disease) Proposta Piano di vaccinazione ufficiale in Regione Sardegna. Informazioni";

VISTA

la nota del Ministero della Salute n. prot. DGSA 19616 del 03/07/2025 (prot. RAS in entrata n. 2025 - 0018054) recante "Aggiornamento situazione Dermatite nodulare contagiosa (Lumpy skin disease – LSD) in Italia" nella quale, tra l'altro, viene ribadito che in Unità centrale di crisi, considerando la situazione epidemiologica dell'LSD in Sardegna, si è deciso di applicare la strategia di vaccinazione da attuarsi al più presto possibile;

RICHIAMATA

la nota del Ministero della Salute n. prot. DGSA 19793 del 04/07/2025 (prot. RAS in entrata n. 2025 – 0018212) recante "Autorizzazione per l'importazione dal Sud Africa del vaccino ad uso veterinario non autorizzato in Italia denominato "LUMPY SKIN DISEASE VACCINE FOR CATTLE";



- VISTA la nota del Ministero della Salute n. prot. DGSA 19827 del 04/07/2025 (prot. RAS in entrata n. 2025 0018376) recante "Piano di vaccinazione per la Lumpy skin disease in Regione Sardegna" con la quale, si comunica che la proposta del Piano di vaccinazione sarà inviata al CESME (presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise) per una valutazione tecnica e, dato che il Piano ha una valenza esclusivamente regionale e come stabilito durante le riunioni della UCC del 23, 25 e il 30 giugno 2025, spetta alla regione Sardegna adottare un autonomo e specifico provvedimento relativo al Piano di vaccinazione per LSD, che dovrà includere obblighi, tempi e modalità di esecuzione su tutto il territorio regionale, in accordo con il Regolamento delegato (UE) 2023/361;
- CONSIDERATO che il Ministero della salute con nota n. prot. DGSA 19230 del 01/07/2025 recante "Regulation 2023/361 Official vaccination plan for the prevention and control of Lumpy skin disease in Italy" ha inviato alla Commissione europea, ai sensi dell'art. 6 comma 4, lettera a, le informazioni preliminari di cui all'Allegato IV del Regolamento delegato (UE) 2023/361;
- PRESO ATTO del parere tecnico in merito al Piano ufficiale di vaccinazione nei confronti della Lumpy Skin Disease proposto dalla Regione Sardegna con nota RAS prot. n. 17889 del 02/07/2025 redatto dal CRN dell'IZSAM e trasmesso dal Ministero della Salute con nota prot. DGSA 20864 del 15/07/2025 (prot. RAS in entrata 2025-0019545);
- CONSIDERATO che è in fase di predisposizione il Piano ufficiale di vaccinazione comprendente le informazioni di cui all'Allegato III parte I del Regolamento (UE) 2023/361 che ai sensi dell'art. 6 comma 4 lettera b dello stesso Regolamento deve essere inviato alla Commissione europea non appena possibile e al più tardi entro due settimane dopo l'inizio della vaccinazione;
- CONSIDERATO che la Lumpy skin disease rappresenta una seria minaccia per il comparto bovino isolano e che è doveroso e urgente, a fronte della evoluzione della situazione epidemiologica riferita alla stessa malattia sul territorio della regione Sardegna, avviare misure finalizzate a proteggere il patrimonio bovino regionale dal rischio di ulteriore diffusione della malattia;
- CONSIDERATO che la vaccinazione dell'intero patrimonio bovino regionale, da effettuare nel minor tempo possibile, costituisce, allo stato attuale ed in considerazione dell'andamento della situazione epidemiologica sul territorio regionale, lo strumento più efficace per combattere la malattia, ridurre la propagazione della stessa e limitare al minimo le ripercussioni sul comparto produttivo della regione Sardegna.

DECRETA

Articolo 1 (Disposizioni Generali)

1. È reso obbligatorio, a far data dal 21 luglio 2025 e per la durata stimata di 3 mesi, un Piano di vaccinazione ufficiale nei confronti della Lumpy skin disease in Regione Sardegna, da effettuare rapidamente in tutti gli stabilimenti con bovini e bufalini e su tutti i capi bovini e bufalini detenuti sul territorio regionale, attribuendo pari priorità a tutte le aree soggette a vaccinazione e, solo in caso di eventuali difficoltà nell'avvio di una



vaccinazione simultanea su tutto il territorio regionale, dando comunque priorità, per contenere un ulteriore espansione, agli stabilimenti e ai capi detenuti nelle zone di protezione e nelle zone di sorveglianza.

- 2. La zona di vaccinazione include le zone di protezione, le zone di sorveglianza e l'ulteriore zona soggette a restrizione istituita, conformemente all'articolo 21 del Regolamento delegato (UE) 2020/687, con determinazione n. 710 prot. uscita n. 17975 del 3 luglio 2025 (ZUR) e ss.mm..
- 3. Per la campagna di vaccinazione è' utilizzato un vaccino ad uso veterinario vivo attenuato denominato Lumpy skin disesase vaccine for cattle (vaccino OBP lumpy skin disease) regolarmente autorizzato nel Paese terzo di provenienza e per il quale il Ministero della Salute ha già emanato formale autorizzazione per l'impiego ai sensi dell'art.110, par. 2 del Regolamento delegato (UE) 2019/6.
- 4. La gestione del Piano di vaccinazione è affidata ai Servizi veterinari di Sanità Animale delle ASL della Sardegna. Le operazioni di effettuazione delle vaccinazioni sono svolte dai Servizi veterinari delle ASL competenti per territorio o da medici veterinari libero professionisti individuati dai proprietari e/o detentori degli animali o dalle Associazioni di categoria, appositamente formati e formalmente incaricati dalle ASL medesime. I Servizi Veterinari delle ASL assicurano che la somministrazione del vaccino avvenga nei tempi e nei modi indicati nel programma di vaccinazione, nel rispetto della buona pratica veterinaria, avendo cura di rispettare le dovute precauzioni di asepsi e di igiene nel corso dell'intero intervento vaccinale, ed in conformità alle specifiche note di utilizzo dei vaccini riportate nei relativi fogli illustrativi e schede tecniche dei vaccini in uso.
- 5. I vaccini di cui al presente Decreto sono resi disponibili ai Servizi veterinari delle ASL per il tramite dell'IZS della Sardegna. Allo scopo l' IZS Sardegna dovrà valutare i quantitativi richiesti dalle ASL sulla base della consistenza dei bovini detenuti in tali ambiti territoriali e conseguentemente consegnare le quantità in relazione alle valutazioni svolte. Gli stessi Servizi veterinari delle ASL della Sardegna dovranno procedere con l'acquisizione del vaccino in maniera congrua con l'attività da svolgere nei territori di competenza, evitando approvvigionamenti eccessivi rispetto alle effettive esigenze.
- 6. I Servizi veterinari delle ASL della Sardegna dovranno controllare attentamente sia le distribuzioni interne di prodotto ai vari distretti e ai medici veterinari vaccinatori e sia il relativo utilizzo dei vaccini e assicurare lo svolgimento della campagna di vaccinazione, riducendo al minimo lo spreco di dosi di vaccino.
- 7. I Servizi veterinari delle ASL della Sardegna provvedono a compilare, aggiornare e conservare agli atti apposito registro di carico e scarico del vaccino in uso e a redigere, per ogni intervento di vaccinazione, apposito verbale di in cui sono riportati tra l'altro:
- ✓ Identificazione individuale degli animali vaccinati.
- ✓ Specie e categoria.
- ✓ Numero di registrazione dello stabilimento.
- ✓ Numero di animali vaccinati.



- ✓ Numero di dosi di vaccino somministrate.
- ✓ Tipo e nome del vaccino.
- ✓ Data di vaccinazione.
- ✓ Medico veterinario che ha eseguito la vaccinazione.
- 8. Le dosi di vaccino eventualmente non utilizzate e i rifiuti derivati da tale medicinale dovranno essere smaltiti in conformità alla normativa vigente in materia di rifiuti sanitari.

Articolo 2 (Risorse)

- 1. Le dosi di vaccino di cui al Piano di vaccinazione sono fornite a titolo gratuito dall'Unione Europea.
- I costi necessari per supportare i Servizi veterinari delle ASL della Sardegna nell'esecuzione delle attività sono
 a carico dell' Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale con le risorse stanziate ed in corso di
 integrazione con la prossima Legge di assestamento nel capitolo di spesa SC05.6028, Missione 13,
 Programma 1.

Articolo 3 (Flusso Dati)

- 1. I Servizi Veterinari di Sanità Animale delle ASL della Sardegna garantiscono la corretta alimentazione dei flussi informativi relativi alle attività di vaccinazione effettuate sui propri territori di competenza, attraverso la registrazione dei dati relativi alle vaccinazioni nell'apposito sistema informativo SANAN del portale VETINFO con cadenza giornaliera e comunque non oltre le 48 ore dagli interventi di vaccinazione.
- 2. L'IZS della Sardegna provvede a tenere regolare registro "Rapporto di consegna del vaccino LSD" riportante il numero dei lotti e la data di scadenza sia dei vaccini che dei diluenti allegati e a tracciare tutte le relative cessioni di vaccino ai Servizi veterinari delle ASL della Sardegna. Analogamente gli stessi Servizi veterinari delle ASL della Sardegna provvedono a compilare, aggiornare e conservare agli atti apposito registro di carico e scarico del vaccino in uso.

Articolo 4 (Obblighi, Adempimenti e Indennizzi)

- 1. È fatto obbligo a chiunque ne ha competenza di rispettare o di fare rispettare il presente provvedimento.
- Gli operatori responsabili degli stabilimenti la cui popolazione animale è interessata dalla campagna vaccinale, sono tenuti a rispettare le prescrizioni contenute nel presente Decreto e a fornire la necessaria collaborazione nell'attuazione degli stessi interventi di vaccinazione.
- 3. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 23, comma 11, del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136, "Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore o altra pertinente persona fisica o giuridica che non pone in essere le misure di cui all'articolo 19, comma 5, e non fornisce la necessaria collaborazione alla autorità competente è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 20.000 euro".



4. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dalla legge 2 giugno 1988, n. 218 così come modificata dal Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136, il mancato rispetto da parte dell'operatore delle disposizioni del presente Decreto, fatti salvi ulteriori e diversi provvedimenti, anche di natura penale, determinerà la perdita del diritto a beneficiare di eventuali indennizzi per l'abbattimento di animali in caso di focolaio di Dermatite Nodulare Contagiosa.

Articolo 5 (Verifiche in itinere e monitoraggio delle attività)

- 1. Il Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare provvede, con il supporto dell'OEVR, a verificare l'avanzamento delle attività svolte sul territorio regionale e, se del caso, a segnalare le eventuali criticità rilevate nei territori al fine dell'adozione tempestiva delle relative misure da adottare.
- 2. Per le verifiche ed il monitoraggio delle attività, i Servizi veterinari delle ASL della Sardegna sono tenuti a consultare periodicamente i dati di competenza accedendo anche al Data Warehouse gestito dall'OEVR, accessibile tramite il sito dell'IZS Sardegna, e in particolare alla sezione dedicata alla Lumpy Skin Disease.

Articolo 6 (Monitoraggio di eventuali effetti indesiderati della vaccinazione)

- I Servizi veterinari delle ASL della Sardegna hanno l'obbligo di informare gli operatori dei possibili effetti indesiderati provocati dalla vaccinazione e contestualmente dei vantaggi della vaccinazione in relazione alle perdite legate alla presenza della malattia e dell'infezione, ivi comprese le misure previste in caso di focolaio per LSD confermato.
- 2. Gli operatori devono segnalare al Servizio Veterinario della ASL competente per territorio qualsiasi manifestazione clinica anomala, perdita di peso o produzione lattea, eventuali animali venuti a morte o che mostrino sintomi di malattia, quali comparsa di noduli cutanei, linfoadenomegalia dei linfonodi superficiali, abbattimento o altre manifestazioni patologiche, nelle due settimane successivamente alla vaccinazione.
- 3. Il Servizio Veterinario provvederà a visitare lo stabilimento, verificare gli effetti indesiderati segnalati e, eventualmente, prelevare i campioni necessari da inviare all'IZS Sardegna per confermare o escludere gli eventuali effetti indesiderati. Inoltre, ove si ravvisi sospetta reazione avversa connessa all'impiego del vaccino in uso il Servizio veterinario provvede a segnalarlo senza indebito ritardo al Ministero della salute Direzione Generale della Salute Animale Ufficio 4 ed al Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Sardegna.

Articolo 7 (Disposizioni finali)

- 1. Per quanto non espressamente previsto o richiamato dal presente Decreto si rimanda alla normativa di riferimento e alle pertinenti indicazioni tecniche operative trasmesse dal Ministero della Salute.
- 2. Il presente Decreto può essere modificato o sostituito con analogo provvedimento qualora ciò si rendesse necessario, anche in relazione ad eventuali modificazioni della normativa o a seguito di cambiamenti della situazione epidemiologica regionale oppure in relazione alle pertinenti valutazioni della Commissione europea



in relazione al Piano ufficiale di vaccinazione presentato.

- 3. Il Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione generale della Sanità dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità, se del caso, provvede con propri atti a fornire pertinenti indicazioni operative in linea con quanto stabilito nel presente Decreto.
- 4. Il presente Decreto, che sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma della Sardegna e nel sito internet www.regione.sardegna.it,.

L'Assessore