III

(Актове, приети по силата на Договора за ЕС)

АКТОВЕ, ПРИЕТИ ПО СИЛАТА НА ДЯЛ V ОТ ДОГОВОРА ЗА ЕС

СЪВМЕСТНО ДЕЙСТВИЕ 2008/307/ОВППС НА СЪВЕТА

от 14 април 2008 година

в подкрепа на действията на Световната здравна организация в областта на лабораторната биобезопасност и биосигурност в рамките на Стратегията на Европейския съюз срещу разпространението на оръжия за масово унищожение

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 14 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 декември 2003 г. Европейският съвет прие Стратегията на ЕС срещу разпространението на оръжия за масово унищожение (наричана по-долу „Стратегията на ЕС“), чиято глава III съдържа списък на мерките за борба срещу такова разпространение.

(2) Европейският съюз активно изпълнява Стратегията на ЕС и привежда в действие мерките, изброени в глава III от нея, по-специално онези, свързани с укрепването на Конвенцията за биологично и токсично оръжие (наричана по-долу „КБТО“), включително подкрепа за въвеждането на КБТО на национално ниво чрез, *inter alia*, Съвместно действие 2006/184/ОВППС на Съвета от 27 февруари 2006 г. за подкрепа на Конвенцията за биологично и токсично оръжие, в рамките на стратегията на ЕС срещу разпространението на оръжия за масово унищожение [1] и Плана за действие на ЕС относно биологичното и токсичното оръжие, в допълнение към Съвместното действие на ЕС за подкрепа на КБТО [2].

(3) На 20 март 2006 г. Съветът на Европейския съюз прие Обща позиция 2006/242/ОВППС относно Конференцията от 2006 г. за преразглеждане на Конвенцията за биологично и токсично оръжие (КБТО) [3], с цел допълнително засилване на универсалния характер на КБТО и насърчаване на положителни резултати от конференцията за преразглеждане (наричана по-долу „Шеста конференция за преразглеждане“). По време на Шестата конференция за преразглеждане, проведена през декември 2006 г., ЕС насърчи пълното спазване на разпоредбите на КБТО от всички държави страни по конвенцията и засилването, където е необходимо, на националните мерки за изпълнение, включително наказателното законодателство, и контрола над патогенните микроорганизми и токсини в рамките на КБТО. ЕС също така представи работни документи, включително по въпросите на биобезопасността и биосигурността.

(4) Шестата конференция за преразглеждане препотвърди задължението на държавите — страни по конвенцията да предприемат необходимите национални мерки съгласно членове I, III и IV от КБТО, за да гарантират безопасността и сигурността на микробните или други биологични агенти или токсини в лабораториите и други съоръжения, включително по време на превоз, както и с цел предотвратяване на неразрешения достъп до и премахване на подобни агенти и токсини. Конференцията също така призова държавите страни по конвенцията, които имат подходящ опит с правните и административни мерки за изпълнение на разпоредбите на КБТО да окажат съдействие при искане от други държави страни по конвенцията. Конференцията насърчи подобно съдействие на регионална основа.

(5) Шестата конференция за преразглеждане реши да обсъди през 2008 г. и да насърчи общото разбиране и активни действия по, *inter alia*, национални, регионални и международни мерки за подобряване на биобезопасността и биосигурността, включително лабораторна безопасност и сигурност по отношение на патогените и токсините.

(6) Шестата конференция за преразглеждане отбеляза също така, в контекста на член VII от КБТО, че готовността на национално ниво на държавите страни по нея допринася за международния капацитет за реагиране, разследване и ограничаване на последиците от епидемии на болести, включително тези, които се дължат на предполагаема употреба на биологични или токсични оръжия.

[1] ОВ L 65, 7.3.2006 г., стр. 51.
[2] ОВ C 57, 9.3.2006 г., стр. 1.
[3] OJ L 88, 25.3.2006 г., стр. 65.

(7) В контекста на член X от КБТО Шестата конференция за преразглеждане насърчи държавите страни по конвенцията да продължат укрепването на съществуващите международни организации и мрежи, и по-специално тези на Световната здравна организация (СЗО), Организацията по прехрана и земеделие (ФАО), Световната организация за здравето на животните (СОЗЖ) и Международната конвенция за защита на растенията (МКЗР), прикани държавите страни по конвенцията да продължат с подкрепата и/или подобряването на националния и регионалния капацитет за проучване, откриване, диагностициране и борба с инфекциозни болести и също така с други потенциални биологични заплахи, и призова тези от тях, които разполагат с такава възможност, да продължат да подпомагат пряко, както и чрез международни организации, дейностите по изграждането на капацитет в държавите страни по конвенцията, които се нуждаят от съдействие в областта на наблюдението, откриването, диагностицирането и борбата с инфекциозни болести и свързаните с тях изследвания.

(8) На 15 юни 2007 г. влязоха в сила Международните здравни правила (наричани по-нататък „МЗП“). Те уреждат движението, контрола и реагирането при епидемии от инфекциозни болести, независимо от техния произход, и изискват от държавите членки на СЗО да осигурят базов лабораторен капацитет и надзор, който да позволи прилагането на МЗП. Секретариатът на СЗО се ангажира да подпомага държавите членки на СЗО в изпълнението на националните им планове съгласно МЗП посредством централата и регионалните бюра на СЗО, включително бюрото на СЗО в Лион. Програмата на СЗО за управление намаляването на биологичните рискове дава указания как следва да действат лабораториите чрез нормативни насоки, работни семинари и обучения по практики по биобезопасност, лабораторна биосигурност и кодекси на поведение при отговорни природонаучни изследвания. СЗО участва и в създаването на насоките на ООН за превоз на инфекциозни вещества. Съгласно МЗП лабораториите по обществено здраве имат роля в подготовката за реагиране при биологични, химични, радиологични и ядрени заплахи. Определенията за биобезопасност и лабораторна биосигурност се съдържат в Наръчника на СЗО по лабораторна биобезопасност, 3-то издание (2004 г.) и в Управление на биологични рискове, Ръководство за лабораторна биосигурност (2006 г.).

(9) Изпълнението на настоящото съвместно действие се осъществява в съответствие с Финансовото и административно рамково споразумение (наричано по-нататък „Рамковото споразумение“), сключено между Европейската Комисия, от една страна, и Организацията на обединените нации, от друга, което установява рамка, в която ООН и Европейската комисия засилват своето сътрудничество, включително оперативното партньорство,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО СЪВМЕСТНО ДЕЙСТВИЕ:

Член 1

1. С цел незабавно и практическо прилагане на съответните елементи от Стратегията на ЕС, ЕС допринася за изпълнението на решенията, взети от държавите страни по конвенцията по време на Шестата конференция за преразглеждане на КБТО, със следните цели:

а) гарантиране на безопасността и сигурността на микробни или други биологични агенти или токсини в лабораториите и други съоръжения, включително по време на превоз, когато е уместно, както и с цел предотвратяване на неразрешения достъп и преместването на подобни агенти и токсини;

б) насърчаване на практики за намаляване на биологичните рискове и на добрата осведоменост, включително биобезопасност, биосигурност, биоетика и готовност при преднамерена злоупотреба с биологични агенти и токсини чрез международно сътрудничество в тази област.

2. За постигане на посочените в параграф 1 цели ЕС представя проекти, които съдържат следните мерки:

а) Организиране на обществени семинари, консултации и обучение на компетентните власти в съответните сектори и на ръководителите/персонала на лабораториите на национално, подрегионално и регионално равнище, с цел по-добро разбиране на практиките за намаляване на биологичните рискове и тяхното ефективно прилагане в лабораториите и други съоръжения, включително по време на превоз, ако е уместно;

б) Съдействие на определена държава за преразглеждане на капацитета за реагиране с оглед общественото ѝ здравеопазване в контекста на повишаване на националната биологична готовност, за съставяне и изпълнение на план за управление на намаляването на биологичните рискове, и по-специално лабораторната практика и безопасност, за хармонизирането му с интегрираните национални планове за готовност, и за подобряване на резултатите и устойчивостта на националните лаборатории като ги свърже с регионалните и международните мрежи.

Подробно описание на тези проекти се съдържа в приложението към настоящото съвместно действие.

Член 2

1. Председателството, подпомагано от генералния секретар/върховен представител (наричан по-долу „ГС/ВП“), отговаря за изпълнението на настоящото съвместно действие. Комисията участва пълноценно.

2. СЗО, включително бюрото на СЗО в Лион, осъществява техническото изпълнение на мерките, посочени в член 1, параграф 2.

СЗО изпълнява задачите си под контрола на ГС/ВП, подпомагащ Председателството. За тази цел ГС/ВП постига необходимите договорености със СЗО.

3. Председателството, подпомагано от ГС/ВП, и Комисията редовно се информират взаимно за изпълнението на настоящото съвместно действие, в съответствие със съответните им компетенции.

Член 3

1. Финансовата референтна сума за изпълнението на мерките, посочени в член 1, параграф 2, е 2 105 000 EUR и е финансирана от общия бюджет на Европейския съюз.

2. Разходите, финансирани с указаната в параграф 1 сума, се управляват в съответствие с общностните процедури и правила, приложими към общия бюджет на Европейския съюз.

3. Комисията контролира правилното управление на разходите, посочени в параграф 2, които приемат формата на безвъзмездна помощ. За тази цел Комисията сключва финансово споразумение със СЗО. Финансовото споразумение предвижда, че СЗО ще гарантира, че публичността на финансовия принос на ЕС е съобразена с размера му, включително чрез участието на експерти от ЕС.

4. Комисията се стреми да сключи финансовото споразумение, посочено в параграф 3, във възможно най-кратък срок след влизането в сила на настоящото съвместно действие. Тя информира Съвета за възникнали трудности в този процес, както и за датата на сключване на финансовото споразумение.

Член 4

Председателството, подпомагано от ГС/ВП, докладва на Съвета за изпълнението на настоящото съвместно действие въз основа на тримесечни доклади, изготвени от СЗО. Тези доклади ще представляват основа за оценката, провеждана от Съвета. Комисията участва пълноценно. Тя докладва на Съвета относно финансовите аспекти на изпълнението на настоящото съвместното действие.

Член 5

Настоящото съвместно действие влиза в сила в деня на приемането му.

Действието му се прекратява 24 месеца след датата на сключване на финансовото споразумение, посочено в член 3, параграф 3, или 6 месеца след датата на приемане на решението, ако дотогава не е сключено финансово споразумение.

Член 6

Настоящото съвместно действие се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Люксембург на 14 април 2008 година.

За Съвета

Председател

I. JARC

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОПИСАНИЕ НА ПРОЕКТИТЕ, КОИТО ДА СЕ ФИНАНСИРАТ:

1. **Общи цели**

Общата цел на настоящото съвместно действие е да подпомага чрез описаните по-долу проекти изпълнението на КБТО, и по-специално онези аспекти, които се отнасят до безопасността и сигурността по отношение на микробни или други биологични агенти или токсини в лабораториите, други съоръжения, включително по време на превоз, когато е уместно, както и с цел предотвратяване на неразрешения достъп до и премахването на подобни агенти и токсини.

То следва да допринася също така за повишаване на осведомеността относно практиките за управление на биологичните рискове и да насърчава, по-конкретно чрез проект 2, хармонизирането на добри национални лабораторни практики и реакции спрямо биологични агенти с общата национална биологична готовност.

2. **Конкретни цели на база на проектите**

Описаните по-долу проекти ще се занимаят с три области, които будят най-голяма загриженост относно случайното или умишлено разпространение на болести:

1. Рискът терористи или други криминално проявени лица да имат достъп до опасни биологични патогени/токсини. Намерението на терористи да придобият и използват болести като оръжие трябва да бъде възпрепятствано. Явления, подобни на намазаните със спори на антракс писма в САЩ през 2001 г., имат потенциал да предизвикат сериозни политически и икономически сътресения.

2. Значително увеличаване, като цяло, на новите лаборатории, но по-специално на лабораториите с висока степен на изолация, които изостават с покриването на съответните стандарти за биобезопасност и биосигурност. През последните години значителен брой държави, включително такива, които имат ограничени ресурси, отделиха средства за построяването на лаборатории с висока степен на изолация. Докато това следва да позволи на учените от тези държави да придобият опит в работата с опасни патогени, като корона вируса причинител на ТОРС (SARS), или вируси причинители на вирусни хеморагични трески, това води също така до рискове, особено в държавите, които нямат възможност да заделят достатъчно средства за дългосрочно поддържане на съоръженията и не осигуряват съответното обучение на персонала.

3. Наличието на лабораторни инциденти и случайното изпускане на много опасни биологични материали поради незадоволителни практики на биобезопасност и биосигурност в лабораториите и други съоръжения, както и неспазването на правилата на ООН относно опаковането и превоза на опасни вещества. Три отделни инцидента в ТОРС лаборатории в Азия през 2003 г. и 2004 г., скорошният смъртен случай от лабораторно заразяване с Ебола хеморагична треска в Русия, както и пропуските в практиките по биосигурност, които доведоха до лабораторни заразявания (туларемия и мелиоидоза) в САЩ, са примери, илюстриращи свързаните с незадоволителна биобезопасност и лабораторна биосигурност рискове, за чието подобряване се изисква по-силен ангажимент чрез управленски практики и обучение на персонала независимо от вида лабораторията (хуманна, ветеринарна или селскостопанска), в която работи служителят.

2.1. *Проект № 1: Насърчаване на управлението на намаляване на биологичните рискове чрез регионални и национални кампании*

Цел на проекта

Целта на този проект е да насърчи държавите да поемат отговорност за съставянето на програми за избягване на случайно излагане или изпускане, както и предотвратяване на умишлено присвояване или злоупотреба с биологични агенти в лабораториите. Проектът ще включва лицата, които разработват здравната политика на национално равнище, както и персонала и ръководителите на лабораториите, с цел окуражаване на ангажирането им към културата на биобезопасност/биосигурност. Проектът ще допринася също така за съставянето на програми за намаляване на биологичните рискове на национално, регионално и международно равнище, включително чрез изграждане на мрежи от лаборатории и чрез хармонизирано определение на биобезопасност и лабораторна биосигурност в държавите от региона, с цел насърчаване на прозрачността и спазването на принципите на биоетиката (включително насърчаване на неразпространението). Специално внимание ще бъде отделено на изграждането на мрежи между общественото здравеопазване и други сектори като ветеринарно-санитарния и този за опазване на околната среда, с цел гарантиране на координиран и всеобхватен подход към намаляването на биологичните рискове.

Резултати от проекта

i) Регионите и държавите ще бъдат ангажирани в активен диалог по въпросите на безопасността и сигурността на опасни биологични агенти и токсини в лабораториите и другите съоръжения.

ii) Съществуващите лабораторни практики по биобезопасност и биосигурност ще бъдат документирани.

iii) Ще бъде оказано съдействие при съставянето на национални планове, по-специално в съответствие с МЗП, норми и мерки за контрол относно патогени, с цел повишаване на безопасността и сигурността при работата със силно заразни материали.

iv) Ще бъдат съставени планове за обучение, предназначени да ангажират лицата, които разработват политиката, ръководителите и персонала на лабораториите с практики за намаляване на биологичните рискове (те ще включват също така биоетика и насърчаване на кодекси на поведение).

v) Ще бъдат предоставени средства за свързване на националните заинтересовани страни помежду им и с международните организации (включително ФАО, СОЗЖ и МКЗР), с цел укрепване на дейността им и превръщането им в отговорни глобални партньори в рамките на регионални професионални дружества и в международни мрежи.

Описание на проекта

а) Регионални обществени семинари за повишаване на осведомеността относно управление намаляването на биологичните рискове и за предвиждане на конкретни оперативни инициативи за отделните държави в областта на биобезопасността и биосигурността

През 2006 г. СЗО организира семинари за повишаване на осведомеността относно управление намаляването на биологичните рискове в Централна и Южна Америка, държавите от Източното Средиземноморие и англоезичните държави в Африка. СЗО ще довърши този първи общ цикъл от кампании за повишаване на осведомеността в останалите региони и ще осигури последващи на тези усилия действия чрез по-специализирани кампании, които да отговорят на конкретните потребности на държавите в избраните региони, включително кампании по биоетика и кодекси на поведение. С цел да се избегне дублирането на усилия, да се координират и хармонизират подходите, СЗО ще се консултира със съответните заинтересовани страни и донори (международни участници и неправителствени организации) относно започналите проекти и необходимостта от съдействие.

Планират се пет регионални семинара, които могат да се фокусират върху следните региони: Африка на юг от пустинята Сахара, Южна Америка, Южна и Югоизточна Азия, Източна Азия/Западният тихоокеански басейн, Централна Азия и държавите от Източна Европа (включително Русия).

б) Консултации със съответните компетентни органи с цел ангажирането им с управление на намаляване на биологичните рискове в сектора на здравеопазването

СЗО ще се консултира с компетентните органи от съответните сектори и с ръководителите на посочените лаборатории с цел насърчаването на ангажимента им към управление на намаляването на биологичните рискове. Предвиждат се най-малко четири посещения. Държавите, които ще се посетят, ще бъдат избрани чрез процес на консултации в рамките на управителния комитет и изборът на държавите ще отразява тяхната ангажираност с прилагането на политика на неразпространение.

c) в) Задълбочени семинари по конкретни теми, свързани с практиките за намаляване на биологичните рискове

СЗО ще организира най-малко два регионални семинара с лицата, които разработват здравната политиката, и ръководителите и персонала на лабораториите за обсъждане на конкретни теми с цел постигане на по-задълбочено разбирането на отделните елементи на практиките за намаляване на биологичните рискове. Ще се разгледат въпроси, свързани със законодателството и управлението, а също и как да се планира устойчивост на програмите чрез мрежи, семинари и професионални дружества. Семинарите ще бъдат насочени най-вече към държави от Източното Средиземноморие и Източна Европа, или други държави, които отговарят на изискванията на процедурата за подбор в Проект № 2.

2.2. *Проект № 2: Засилване на сигурността и управленските практики в лабораториите срещу биологични рискове (демонстрационен модел за държавите).*

Цели на проекта

i) Да установи и оцени капацитета за реагиране на общественото здравеопазване, и по-специално по отношение на биологични агенти и токсини, в контекста на повишаване на националната биологична готовност, чрез свързване на здравния сектор с този на външните отношения, правосъдието, околната среда, търговията, земеделието (и здравето на животните), разузнаването.

ii) Да създаде форум, който да държи съответните национални участници осведомени и свързани по отношение на готовността на общественото здравеопазване и капацитета за реагиране.

iii) Да състави план за управление намаляването на биологичните рискове, по-специално по отношение на лабораторната практика и безопасност, и да го хармонизира с интегрираните национални планове за готовност.

iv) Да изпълни националните планове за управление намаляването на биологичните рискове, и по-специално по отношение на лабораторната практика и безопасност.

v) Да установи и подобри резултатите, капацитета и устойчивостта на националните лаборатории, като ги свърже с регионалните и международните мрежи от лаборатории.

Резултати от проекта

i) Програмата на избраната държава ще бъде подобрена, за да се сведат до минимум биологичните рискове.

ii) Ще се подобри разбирането и създаденото доверие между националните заинтересовани страни относно ролята на сектора на общественото здравеопазване при реагиране на биологични инциденти.

iii) Биологичните лаборатории, като отделен елемент, ще бъдат свързани с националните заинтересовани страни при реагиране на биологични инциденти.

iv) Подобрени безопасност, качество и резултати на лабораториите.

v) Поддържането на признато лабораторно качество и свързаност ще бъде гарантирано чрез регионално и международно утвърждаване.

vi) На държавата ще бъде осигурено постигането на базов лабораторен капацитет в съответствие с МЗП.

Описание на проекта

С оглед на описаните по-горе цели проектът ще се изпълнява през подходящ период от време, което изисква дългосрочен ангажимент както от страна на кандидатстващата държава, така и от страна на ЕС. Проектът ще се изпълнява поетапно. За ръководител на проекта в държавата следва да бъде назначен командирован експерт, спонсориран от ЕС.

Подготвителен етап

СЗО ще определи няколко държави кандидатки за проекта, с оглед препоръчване на подходящ кандидат на държавите-членки на ЕС чрез Управителния комитет. Критериите за подбор ще отразяват като приоритет загрижеността за неразпространението. СЗО и Председателството, подпомагано от ГС/ВП, ще проведат проучвателни обсъждания с държавите кандидатки. В зависимост от развоя на тези обсъждания, СЗО ще осъществи подготвителни посещения за предварителна оценка на държавата, които са свързани със следващия етап на проекта. СЗО ще назначи служител по проекта, който е гражданин на една от държавите-членки на ЕС.

В резултат на този подготвителен процес ЕС (представляван за тази цел от Председателството, подпомагано от ГС/ВП), СЗО и избраната държава подписват Меморандум за разбирателство.

Етап на оценка

По време на този етап СЗО ще направи оценка на националните биологични дейности и активи в избраната държава и ще съдейства за тяхното хармонизиране с националната готовност за реагиране при биологични инциденти. Това включва приключване на оценката на биологичните инциденти и на координационния план за информиране на всички заинтересовани страни относно степента на национална готовност при биологични инциденти и започване на хармонизирането на отговорностите на общественото здравеопазване в националния план за готовност при биологични заплахи и/или при инциденти, както и извънредни ситуации с общественото здраве от международно значение.

Етап на техническо съдействие

По време на този етап целта е да се засилят лабораторните практики за реагиране при събитие, касаещо общественото здраве от международно значение, и да се гарантира, че дейността на лабораторията е безопасна и резултатите ѝ са утвърдени на национално, регионално и международно равнище. За постигане на тези цели ще се осигури обучение за отговорните заинтересовани страни в областта на общественото здравеопазване и реагиране при биологични събития. Ще бъдат съставени планове на лабораторната инфраструктура, а професионалистите по биобезопасност от държавата ще бъдат свързани с международните мрежи, включително чрез участие в годишните събрания и конференции на международните асоциации по биобезопасност.

Етап на оценяване

На всеки три месеца и в сътрудничество с избраната държава СЗО ще изготвя доклади, които оценяват изпълнението на националните планове за биологична готовност, както и резултатите на националните лаборатории от гледна точка на биобезопасността и биосигурността, и ще препраща тези доклади за оценяване до Председателството, подпомагано от ГС/ВП, и до Комисията.

3. **Срок**

За изпълнение на настоящото съвместно действие се предвижда общ срок от 24 месеца.

4. **Бенефициери**

Бенефициери са държавите страни по КБТО или държави, които са започнали процеса на ратификация/присъединяване. Съвместното действие е насочено предимно към държави и региони, уязвими поради ненадеждни практики в биологичните лаборатории, които водят до увеличен риск от загуба, кражба или злоупотреба с тежки последици с микроорганизми и техни продукти.

5. **Изпълнител**

Председателството, подпомагано от ГС/ВП, отговаря за изпълнението и контролира изпълнението на съвместното действие. Председателството поверява техническото изпълнение на СЗО.

Проектите ще се изпълняват от персонал на СЗО в сътрудничество, когато е уместно, с (експерти от) държавите членки на СЗО, и по-специално държавите-членки на ЕС. При назначаване на нов персонал за изпълнение на проекта следва да се даде приоритет на граждани на държавите-членки на ЕС. Управителен комитет, който се състои от представители на СЗО, Председателството на ЕС, подпомагано от ГС/ВП, и Комисията, контролира изпълнението на съвместното действие. Управителният комитет провежда заседания при необходимост, но не по-рядко от два пъти годишно, с цел разглеждане на постигнатия напредък и обсъждане на свързани с изпълнението въпроси. Целта е да се гарантира хармонизиране на общото изпълнение на проекта и докладите за оценяване. Управителният комитет служи също така като механизъм за подбор на държавите по проект № 1, б) и проект № 2.