III

(Atti adottati skond it-Trattat ta' l-UE)

ATTI ADOTTATI SKOND IT-TITOLU V TAT-TRATTAT TA' L-UE

AZZJONI KONĠUNTA TAL-KUNSILL 2008/307/PESK

ta' l-14 ta' April 2008

b'appoġġ għall-attivitajiet ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fil-qasam tal-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà tal-laboratorji fil-qafas ta' l-Istrateġija ta' l-Unjoni Ewropea kontra l-proliferazzjoni ta' l-Armi ta' Distruzzjoni Massiva

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tiegħu,

Billi:

(1) Fit-12 ta' Diċembru 2003, il-Kunsill Ewropew adotta l-Istrateġija ta' l-UE kontra l-Proliferazzjoni ta' l-Armi ta' Distruzzjoni Massiva (minn hawn 'il quddiem imsejħa l-"Istrateġija ta' l-UE"), li fil-Kapitolu III tagħha fiha lista ta' miżuri sabiex għall-ġlieda kontra tali proliferazzjoni.

(2) L-Unjoni Ewropea qiegħda timplementa attivament l-Istrateġija ta' l-UE u qed tagħti effett lill-miżuri elenkati fil-Kapitolu III tagħha, b'mod partikolari dawk relatati mar-rinfurzar tal-Konvenzjoni dwar l-Armi Bijoloġiċi u Tossiniċi (minn hawn 'il quddiem imsejħa "BTWC"), li jinkludu appoġġ għall-implimentazzjoni nazzjonali tal-BTWC permezz, *inter alia*, ta' l-Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 2006/184/PESK tas-27 ta' Frar 2006 b'appoġġ għall-Konvenzjoni dwar l-Armi Bijoloġiċi u Tossiniċi, fil-qafas ta' l-Istrateġija ta' l-UE kontra l-Proliferazzjoni ta' l-Armi ta' Distruzzjoni Massiva ([1]), u l-Pjan ta' Azzjoni ta' l-UE dwar armi bijoloġiċi u tossiniċi, komplementari għall-Azzjoni Konġunta ta' l-UE b'appoġġ għall-BTWC ([2]).

(3) Fl-20 ta' Marzu 2006, il-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea adotta l-Pożizzjoni Komuni 2006/242/PESK relatata mal-Konferenza ta' Reviżjoni ta' l-2006 għall-Konvenzjoni dwar l-Armi Bijoloġiċi u Tossiniċi (BTWC) ([3]), bil-għan li tissaħħaħ ulterjorment l-universalità tal-BTWC u li jiġi promoss eżitu ta' suċċess tal-Konferenza ta' Reviżjoni (minn hawn 'il quddiem imsejħa "is-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni"). Fis-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni, li saret f'Diċembru 2006, l-UE ppromoviet konformità shiħa mad-disposizzjonijiet kollha tal-BTWC mill-Istati Partijiet kollha u t-tishiħ, fejn meħtieġ, ta' miżuri nazzjonali ta' implementazzjoni, inkluża leġislazzjoni penali, u l-kontroll fuq mikro-organiżmi u tossini patoġeniċi fil-qafas tal-BTWC. L-UE ressqet ukoll dokumenti ta' ħidma, inkluż dwar il-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà.

(4) Is-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni affermat mill-ġdid l-impenn ta' l-Istati Partijiet li jieħdu l-miżuri meħtieġa skond l-Artikoli I, III u IV tal-BTWC sabiex tkun żgurata s-sikurezza u s-sigurtà ta' aġenti jew tossini mokrobiċi jew oħrajn bijoloġiċi f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn, u matul it-trasport, kif ukoll bħala prevenzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat għal u t-tneħħija ta' tali aġenti u tossini. Il-Konferenza ħeġġet ukoll lill-Istati Partijiet b'esperjenza rilevanti f'miżuri legali u amministrattivi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-BTWC sabiex jipprovdu assistenza fuq it-talba ta' Stati Partijiet oħrajn. Il-Konferenza ħeġġet tali assistenza fuq bażi reġjonali.

(5) Is-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni ddeċidiet li tiddiskuti, fl-2008, u tippromovi intendiment komuni u azzjoni effettiva dwar, *inter alia*, miżuri nazzjonali, reġjonali u internazzjonali għat-titjib tal-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà, inkluża s-sikurezza u s-sigurtà tal-laboratorji ta' patoġeni u tossini.

(6) Is-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni nnutat ukoll, fil-kuntest ta' l-Artikolu VII tal-BTWC, li l-istat ta' tħejjija nazzjonali tal-Partijiet tikkontribwixxi għal kapaċitajiet internazzjonali għar-rispons għal, l-investigazzjoni u l-mitigazzjoni ta' tifqigħ ta' mard, inklużi dawk dovuti għal użu allegat ta' armi bijoloġiċi jew tossiniċi.

([1]) ĠU L 65, 7.3.2006, p. 51.
([2]) ĠU C 57, 9.3.2006, p. 1.
([3]) ĠU L 88, 25.3.2006, p. 65.

(7) Is-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni ħeġġet lill-Istati Partijiet, fil-kuntest ta' l-Artikolu X tal-BTWC, sabiex ikomplu jsaħħu l-organizzazzjonijiet u n-netwerks internazzjonali eżistenti, b'mod partikolari dawk ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-Organizzazzjoni għall-Alimentazzjoni u l-Agrikoltura (FAO), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa ta' l-Annimali (OIE) u l-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni tal-Pjanti (IPPC), sejħet lill-Istati Partijiet sabiex ikomplu jappoġġaw u/jew itejbu l-kapaċitajiet nazzjonali u reġjonali sabiex jistħarrġu, jidentifikaw, jagħmlu djanjosi u jikkumbattu mard infettiv u wkoll theddid bijoloġiku ieħor, u ħeġġeġ lill-Istati Partijiet li huma f'pożizzjoni li jagħmlu dan sabiex ikomplu jappoġġaw, direttament kif ukoll permezz ta' organizzazzjonijiet internazzjonali, attivitajiet ta' bini tal-kapaċità fi Stati Partijiet li jeħtieġu assistenza fl-oqsma tas-sorveljanza, l-identifikazzjoni, id-djanjosi ta' mard u l-ġlieda kontra mard infettiv u riċerka relatata.

(8) Fil-15 ta' Ġunju 2007, ir-Regolament Internazzjonali dwar is-Saħħa (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ir-RIS") daħal fis-seħħ. Dan jirregola l-moviment u l-kontroll ta' u r-rispons għal tifqigħ ta' mard infettiv tkun xi tkun l-oriġini tagħhom, u jeħtieġ li l-Istati Membri tal-WHO jibnu kapaċitajiet ewlenin fil-laboratorji u sorveljanza sabiex tkun tista' ssir l-implimentazzjoni tar-RIS. Is-Segretarjat tal-WHO huwa impenjat li jappoġġa lill-Istati Membri tal-WHO sabiex jimplimentaw il-pjan nazzjonali tagħhom tar-RIS permezz tal-kwartieri u l-uffiċċji reġjonali tal-WHO, inkluż l-Uffiċċju tal-WHO f'Lyon. Il-programm tal-WHO dwar il-ġestjoni tal-bijo-riskju jipprevedi gwida dwar kif il-laboratorji għandhom joperaw permezz ta' linji gwida normattivi, workshops u taħriġ dwar prattika tal-bijo-sikurezza, il-bijo-sigurtà tal-laboratorji u l-kodiċi ta' kondotta għal riċerka responsabbli tax-xjenza tal-ħajja. Huwa għandu wkoll rwol fl-istabbiliment ta' gwida tan-NU dwar it-trasport ta' sustanzi infettivi. Taħt ir-RIS, il-laboratorji tas-saħħa pubblika għandhom rwol fit-tħejjija għall-indirizzar ta' theddid bijoloġiku, kimiku, radjoloġiku u nukleari. Id-definizzjonijiet tal-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà tal-laboratorji huma inklużi fil-WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition (2004) u fil-Biorisk Management, Laboratory Biosecurity Guidance (2006).

(9) L-implimentazzjoni ta' din l-Azzjoni Konġunta għandha titwettaq skond il-Ftehim Qafas Finanzjarju u Amministrattiv (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Ftehim Qafas") konklużi bejn il-Kummissjoni Ewropea, minn naħa waħda, u n-NU, min-naħa l-oħra, li jistabbilixxi qafas għan-NU u l-Kummissjoni Ewropea għat-tisħiħ tal-koperazzjoni bejniethom, inkluża s-sħubija operattiva,

ADOTTA DIN L-AZZJONI KONĠUNTA:

Artikolu 1

1. Għall-fini li tingħata applikazzjoni immedjata u prattika għall-elementi rilevanti ta' l-Istrateġija ta' l-UE, l-UE għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' deċiżjonijiet li ttieħdu mill-Istati Partijiet fis-Sitt Konferenza ta' Reviżjoni tal-BTWC, bl-objettivi li ġejjin:

(a) li jkunu żgurati s-sikurezza u s-sigurtà ta' aġenti jew tossini mikrobiċi jew oħrajn bijoloġiċi f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn, inkluż matul it-trasport kif inhu xieraq bħala prevenzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat għal u t-tneħħija ta' tali aġenti u tossini;

(b) li jiġu promossi prattika u sensibilizzazzjoni għat-tnaqqis tal-bijo-riskju, inklużi l-bijo-sikurezza, il-bijo-sigurtà, il-bijoetika u stat ta' tħejjija għal kontra l-użu ħażin intenzjonali ta' aġenti u tossini bijoloġiċi, permezz ta' koperazzjoni internazzjonali f'dan il-qasam.

2. Sabiex jinkisbu l-objettivi msemmijin fil-paragrafu 1, l-UE għandha tintroduċi proġetti li jikkonsistu fil-miżuri li ġejjin:

(a) L-organizzazzjoni ta' workshops, konsultazzjonijiet u taħriġ ta' involviment għall-awtoritajiet kompetenti fis-setturi rilevanti u għad-diretturi tal-ġestjoni jew għall-persunal tal-laboratorji fil-livelli nazzjonali, sub-reġjonali u reġjonali, bil-għan li jinkiseb intendiment aktar profond tal-linji ta' prattika ta' tnaqqis tal-bijo-riskju u l-implimentazzjoni effettiva tagħhom f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn inkluż matul it-trasport kif inhu xieraq;

(b) L-assistenza lil pajjiż magħżul sabiex issir reviżjoni tal-kapaċità ta' rispons tas-saħħa pubblika fil-kuntest tat-tisħiħ ta' l-istat ta' tħejjija bijoloġika nazzjonali, sabiex jiġi żviluppat u implimentat pjan ta' ġestjoni għat-tnaqqis tal-bijo-riskju, b'mod partikolari l-prattika u s-sigurtà fil-laboratorji u sabiex dan jiġi armonizzat ma' pjanijiet ta' tħejjija nazzjonali integrati, u sabiex jissaħħu l-prestazzjoni u s-sostenibbiltà ta' laboratorji nazzjonali permezz tal-konnessjoni tagħhom ma' netwerks reġjonali u internazzjonali.

Deskrizzjoni dettaljata ta' dawn il-proġetti hija mniżżla fl-Anness għal din l-Azzjoni Konġunta.

Artikolu 2

1. Il-Presidenza, assistita mis-Segretarju Ġenerali/Rappreżentant Għoli (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "is-SĠ/RGħ"), għandha tkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din l-Azzjoni Konġunta. Il-Kummissjoni għandha tkun assoċjata totalment.

2. L-implimentazzjoni teknika tal-miżuri msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandha titwettaq mill-WHO, inkluż mill-Uffiċċju tal-WHO f'Lyon.

Il-WHO għandha twettaq il-kompiti tagħha taħt il-kontroll tas-SĠ/RGħ li jassisti lill-Presidenza. Għal dan il-għan, is-SĠ/RGħ għandu jidħol fl-arranġamenti meħtieġa mal-WHO.

3. Il-Presidenza, is-SĠ/RGħ u l-Kummissjoni għandhom iżommu lil xulxin regolarment infurmati dwar l-implimentazzjoni ta' din l-Azzjoni Konġunta, f'konformità mal-kompetenzi rispettivi tagħhom.

Artikolu 3

1. L-ammont finanzjarju ta' referenza għall-implementazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 1(2) għandu jkun ta' EUR 2 105 000, li għandu jiġi ffinanzjat mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. L-infiq iffinanzjat mill-ammont stipulat fil-paragrafu 1 għandu jkun amministrat skond il-proċeduri u r-regoli tal-Komunità applikabbli għall-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

3. Il-Kummissjoni għandha tissorvelja l-ġestjoni xierqa ta' l-infiq imsemmi fil-paragrafu 2, li għandu jieħu l-forma ta' għotja. Għal dan il-fini, il-Kummissjoni għandha tikkonkludi ftehim ta' finanzjament mal-WHO. Il-ftehim ta' finanzjament għandu jistipula li l-WHO għandha tiżgura l-viżibbiltà tal-kontribuzzjoni ta' l-UE, b'mod xieraq għad-daqs tagħha, inkluż permezz tal-parteċipazzjoni ta' esperti ta' l-UE.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel ħilitha sabiex tikkonkludi l-ftehim ta' finanzjament imsemmi fil-paragrafu 3 malajr kemm jista' jkun wara d-dħul fis-seħħ ta' din l-Azzjoni Konġunta. Hija għandha tgħarraf lill-Kunsill bi kwalunkwe diffikultà f'dan il-proċess u bid-data tal-konklużjoni tal-ftehim ta' finanzjament.

Artikolu 4

Il-Presidenza, assistita mis-SĠ/RGħ, għandha tirrapporta lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din l-Azzjoni Konġunta, abbażi ta' rapporti ta' kull tliet xhur imħejjija mill-WHO. Dawn ir-rapporti jiffurmaw il-bażi għall-valutazzjoni mwettqa mill-Kunsill. Il-Kummissjoni għandha tkun assoċjata bis-sħiħ. Hija għandha tirraporta lill-Kunsill dwar l-aspetti finanzjarji ta' l-implimentazzjoni ta' din l-Azzjoni Konġunta.

Artikolu 5

Din l-Azzjoni Konġunta għandha tidħol fis-seħħ fil-jum ta' l-adozzjoni tagħha.

Hija għandha tiskadi 24 xahar wara d-data tal-konklużjoni tal-ftehim ta' finanzjament imsemmi fl-Artikolu 3(3), jew 6 xhur wara d-data ta' l-adozzjoni tagħha jekk ma jkun ġie konkluż l-ebda ftehim ta' finanzjament sa dak inhar.

Artikolu 6

Din l-Azzjoni Konġunta għandha tiġi ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Magħmula fil-Lussemburgu, 14 ta' April 2008.

Għall-Kunsill

Il-President

I. JARC

ANNESS

DESKRIZZJONI TAL-PROĠETTI LI GĦANDHOM JIĠU FFINANZJATI:

1. **Objettivi Ġenerali**

L-objettiv globali ta' din l-Azzjoni Konġunta huwa li tappoġġa, permezz tal-proġetti mfissra hawn taħt, l-implimentazzjoni tal-BTWC, b'mod partikolari dawk l-aspetti li jirrelataw mas-sikurezza u s-sigurtà ta' aġenti u tossini mikrobiċi jew oħrajn bijoloġiċi f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn, inkluż matul it-trasport kif inhu xieraq, bħala prevenzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat għal u t-tneħħija ta' tali aġenti u tossini.

Hi tikkontribwixxi wkoll għas-sensibilizzazzjoni tal-prattika ta' ġestjoni tal-bijo-riskju u tippromovi, speċjalment permezz tal-Proġett 2, għall-armonizzazzjoni tal-prattika nazzjonali tal-laboratorju tajbin u tar-rispons permezz ta' aġenti bijoloġiċi bi tħejjija nazzjonali bijoloġika globali.

2. **Objettivi speċifiċi bbażati fuq proġetti**

Il-proġetti mfissra hawn taħt ser jindirizzaw tliet oqsma ta' interess għoli fit-tixrid ta' mard aċċidentali u bil-ħsieb:

(1) Ir-riskju li terroristi jew kriminali oħrajn ikollhom aċċess għal patoġeni/tossini bijoloġiċi perikoluż. L-intenzjoni tat-terroristi li jiksbu u jużaw il-marda bħala arma għandha tiġi kkontrollata. Tali avvenimenti bħall-ittri mimlijin żrieragħ ta' l-antraċe fl-Istati Uniti fl-2001 għandhom il-potenzjal li joħolqu disturbi politiċi u ekonomiċi fuq skala kbira ħafna.

(2) Żieda konsiderevoli f'laboratorji ġodda in ġenerali, iżda b'mod partikolari f'laboratorji ta' trażżin ta' livell għoli li għadhom lura fir-rispett ta' l-istandards xierqa ta' bijo-sikurezza u bijo-sigurtà. F'dawn l-aħħar snin, għadd konsiderevoli ta' pajjiżi, inklużi pajjiżi li għandhom riżorsi limitati, allokaw fondi sabiex jinbnew laboratorji ta' livell għoli. Waqt li dan għandu jippermetti lix-xjentisti tal-pajjiż jiksbu esperjenza fl-immaniġġar ta' patoġeni perikoluż bħall-koronavirus SARS, jew virus tad-deni emorraġiku virali, dan jista' wkoll iġib miegħu riskji, speċjalment fil-pajjiżi li ma jistgħux jirriservaw fondi biżżejjed għall-manutenzjoni fuq perijodu fit-tul tal-faċilitajiet tagħhom u li ma jipprovdux taħriġ adegwat għall-persunal.

(3) L-okkorrenza ta' inċidenti fil-laboratorji u l-ħruġ aċċidentali ta' bijo-materjali perikoluż ħafna dovuti għal prattika ta' bijo-sikurezza u bijo-sigurtà mhux adegwati fil-laboratorji u faċilitajiet oħrajn, u n-nuqqas ta' konformità mar-regolamenti tan-NU dwar l-ippakkjar u t-trasport marittimu ta' sustanzi infettivi. Tliet aċċidenti SARS separati f'laboratorji fl-Asja fl-2003 u l-2004 u l-mewt reċenti minn infezzjoni tad-deni emorraġiku Ebola miksuba minn laboratorju fir-Russja kif ukoll nuqqas ta' attenzjoni fil-prattika tal-bijo-sikurezza li wasslu għal infezzjonijiet miksuba minn laboratorji (tularemia u meliodosis) fl-Istati Uniti huma eżempji li juru r-riskji assoċjati involuti f'bijo-sikurezza u bijosigurtà tal-laboratorji inadegwati li sabiex jittejbu, jeħtieġu impenn aktar qawwi permezz ta' prattika ta' ġestjoni u taħriġ tal-persunal irrispettivament mit-tip ta' ambjent tal-laboratorju (uman, ta' l-annimali jew agrikolu) li fih jopera l-ħaddiem.

2.1. *Proġett 1: Promozzjoni ta' ġestjoni għat-tnaqqis tal-bijo-riskju permezz ta' involviment reġjonali u nazzjonali*

Fini tal-proġett

Il-fini ta' dan il-proġett huwa li jħeġġeġ lill-Istati sabiex jassumu responsabbiltà għall-iżvilupp ta' programmi sabiex jiġi evitat esponiment jew ħruġ aċċidentali u sabiex tiġi evitata misapproprjazzjoni intenzjonata jew l-użu ħażin ta' bijo-aġenti fil-laboratorji. Il-proġett ser jinvolvi lil dawk li jfasslu l-politika tas-saħħa nazzjonali kif ukoll lil diretturi tal-ġestjoni tal-laboratorji u l-persunal ta' laboratorji sabiex jiġi mħeġġeġ l-impenn tagħhom għal kultura ta' bijo-sikurezza/bijo-sigurtà. Il-proġett ser jikkontribwixxi wkoll għall-iżvilupp ta' programmi ta' tnaqqis tal-bijo-riskju fil-livelli nazzjonali, reġjonali u internazzjonali, inkluż permezz tan-netwerking ta' laboratorji u permezz ta' definizzjoni armonizzata tal-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà fil-laboratorju fil-pajjiżi tar-reġjun, bil-għan li jiġu promossi trasparenza u impenn għall-bijoetika (inkluża l-promozzjoni tan-non-proliferazzjoni). Ser tingħata attenzjoni partikolari għan-netwerking trans-settorjali bejn is-saħħa pubblika u setturi oħrajn bħas-saħħa ta' l-annimali u l-ambjent, sabiex jiġi żgurat approċċ koordinat u komprensiv għat-tnaqqis tal-bijo-riskju.

Riżultati tal-proġett

(i) Reġjuni u pajjiżi ser jiġu impenjati fi djalogu attiv dwar kwistjonijiet relatati mas-sikurezza u s-sigurtà ta' bijo-aġenti u tossini perikoluż f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn.

(ii) Ser jiġu determinati skematikament il-linji ta' prattika eżistenti tal-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà tal-laboritorju.

(iii) L-iżvilupp ta' pjanijiet nazzjonali ser jiġi appoġġat, b'mod partikolari f'konformità mar-RIS, regolamenti dwar il-patoġeni u miżuri ta' kontroll sabiex tissaħħaħ is-sikurezza u s-sigurtà fl-immaniġġar ta' materjali infettivi ħafna.

(iv) Ser jiġu żviluppati kurrikuli ta' taħriġ, imfasslin sabiex persuni li jfasslu l-politika, maniġers ta' laboratorji u persunal ta' laboratorji jibqgħu impenjati fi prattika ta' tnaqqis tal-bijo-riskju (Dawn ser jinkludu l-bijo-etika u l-promozzjoni tal-Kodiċi ta' Kondotta).

(v) Ser jiġu pprovduti mezzi sabiex jiġu konnessi l-partijiet interessati kemm bejniethom u kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (inklużi l-FAO, l-OIE u l-IPPC), bħala appoġġ għall-attivitajiet tagħhom u sabiex jgħinhom isiru msieħba globali responsabbli f'soċjetajiet professjonali reġjonali u netwerks internazzjonali.

Deskrizzjoni tal-proġett

(a) Workshops ta' involviment reġjonali bħala sensibilizzazzjoni għall-ġestjoni tat-tnaqqis tal-bijo-riskju u sabiex jiġu kkunsidrati inizjattivi operattivi ffukati fuq il-pajjiż fil-qasam tal-bijo-sikurezza u l-bijo-sigurtà.

Fl-2006, il-WHO organizzat workshops għas-sensibilizzazjoni tal-ġestjoni tat-tnaqqis tal-bijo-riskju fl-Amerika Ċentrali u t'Isfel, il-pajjiżi tal-Lvant tal-Mediterran u l-pajjiżi Afrikani li jitkellmu bl-Ingliż. Dan ser itemm dan l-ewwel ċiklu ta' involviment ġenerali ta' sensibilizzazzjoni fir-reġjuni li fadal, u ser jiżgura li jsir segwitu għal dawn l-isforzi permezz ta' aktar involviment iffukat bħala rispons għall-ħtiġijiet speċifiċi tal-pajjiżi fir-reġjuni magħżulin, inkluż dwar il-bijo-etika u l-Kodiċi ta' Kondotta. Sabiex tiġi evitata duplikazzjoni ta' l-isforz u sabiex l-approċċi jiġu kkoordinati u armonizzati, il-WHO ser tikkonsulta mal-partijiet interessati u d-donaturi rilevanti (atturi internazzjonali u organizzazzjonijiet non-governattivi) dwar il-proġetti kurrenti u l-ħtiġijiet għall-assistenza.

Hemm ippjanati ħames workshops reġjonali, li jistgħu jkunu mmirati lejn ir-reġjuni li ġejjin: l-Afrika sub-Saħarjana, l-Amerika t'Isfel, in-Nofsinhar u x-Xlokk ta' l-Asja, l-Asja tal-Lvant/Paċifiku tal-Punent, l-Asja Ċentrali u l-pajjiżi ta' l-Ewropa tal-Lvant (inkluża r-Russja).

(b) Konsultazzjonijiet ma' awtoritajiet kompetenti rilevanti sabiex jimpenjaw ruħhom għall-ġestjoni tat-tnaqqis tal-bijo-riskju fis-settur tas-saħħa

Il-WHO ser tikkonsulta ma' l-awtoritajiet kompetenti fis-setturi rilevanti u ma' diretturi tal-ġestjoni tal-laboratorji ta' referenza sabiex jitħeġġeġ l-impenn tagħhom fil-ġestjoni tat-tnaqqis tal-bijoriskju. Hemm ippjanati mill-anqas erba' żjarat. Il-pajjiżi li għandha ssirilhom żjara ser jintgħażlu permezz ta' proċess ta' konsultazzjoni fi ħdan il-Kumitat ta' Ġestjoni u l-għażla tal-pajjiżi ser tirrifletti l-impenn tagħhom fl-implimentazzjoni tal-politika ta' non-proliferazzjoni.

(ċ) Workshops approfonditi ta' suġġett speċifiku dwar prattika ta' tnaqqis tal-bijo-riskju

Il-WHO ser tħejji ta' l-anqas żewġ workshops reġjonali sabiex jiġu diskussi suġġetti speċifiċi mmirati li japprofondixxu l-intendiment ta' l-elementi tal-prattika ta' tnaqqis tal-bijo-riskju, ma' persuni li jfasslu l-politika kif ukoll ma' diretturi tal-ġestjoni tal-laboratorji u l-persunal. Kwistjonijiet relatati ma' leġislazzjoni u ġestjoni ser jiġu indirizzati, kif ukoll il-mod ta' ppjanar għas-sostenibbiltà tal-programmi permezz ta' netwerks, seminars u soċjetajiet professjonali. Is-seminars ser jimmiraw primarjament lill-pajjiżi fil-Lvant tal-Mediterran u dawk fil-Ewropa tal-Lvant, jew pajjiżi oħrajn rilevanti għall-proċess ta' għażla fil-Proġett 2.

2.2. *Proġett 2: Tisħiħ tal-prattika ta' ġestjoni tas-sikurezza u tal-laboratorji kontra riskji bijoloġiċi (mudell ta' wirja għall-pajjiżi).*

Finijiet tal-proġett

(i) Li jidentifika u jevalwa l-kapaċità ta' rispons tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward ta' aġenti u tossini bijoloġiċi, fil-kuntest tat-tisħiħ ta' l-istat ta' preparazzjoni bijoloġika nazzjonali permezz tal-konnessjoni tas-settur tas-saħħa mas-setturi ta' l-affarijiet barranin, il-ġustizzja, l-ambjent, il-kummerċ, l-agrikoltura (u s-saħħa ta' l-annimali), l-intelligence.

(ii) Li jiżviluppa forum sabiex l-atturi nazzjonali rilevanti jinżammu mgħarrfa u f'kuntatt; fir-rigward ta' l-istat ta' preparazzjoni tas-saħħa pubblika u l-kapaċità ta' rispons.

(iii) Li jiżviluppa pjan ta' ġestjoni għat-tnaqqis tal-bijo-riskju, b'mod partikolari; dwar il-prattika u s-sigurtà tal-laboratorji, u li jarmonizzah ma' pjanijiet ta' l-istat ta' preparazzjoni nazzjonali integrati.

(iv) Li jimplimenta l-pjan ta' ġestjoni nazzjonali ta' tnaqqis tal-bijo-riskju, b'mod partikolari dwar il-prattika u s-sigurtà tal-laboratorji.

(v) Li jidentifika u jsaħħaħ il-prestazzjoni, il-kapaċità u s-sostenibbiltà tal-laboratorji nazzjonali billi jorbothom ma' netwerks ta' laboratorji reġjonali u internazzjonali.

Riżultati tal-proġett

(i) Il-programm tal-pajjiż magħżul ser jiġi msaħħaħ sabiex jiġu minimizzati r-riskji bijoloġiċi.

(ii) Fost il-partijiet interessati nazzjonali, ser ikun hemm intendiment ta' u fiduċja mtejba fir-rwol tas-settur tas-saħħa pubblika fir-rispons għal inċidenti bijoloġiċi.

(iii) Il-komponent bijo-laboratorju ser jiġi konness mal-partijiet interessati nazzjonali fir-rispons għal inċidenti bijoloġiċi.

(iv) Is-sikurezza, il-kwalità u l-prestazzjoni tal-laboratorji mtejba.

(v) Il-kontinwità tal-kwalità u l-konnettività rikonoxxuta tal-laboratorji ser tiġi żgurata permezz ta' validazzjoni reġjonali u internazzjonali.

(vi) Il-pajjiż ser ikun fornut sabiex ikun jista' jilħaq il-kapaċità ewlenija tal-laboratorji f'konformità mar-RIS.

Deskrizzjoni tal-proġett

Għall-finijiet deskritti hawn fuq, il-proġett ser jiġi implimentat matul perijodu xieraq li jeħtieġ impenn fuq żmien twil kemm mill-pajjiż applikant u kemm mill-UE. Il-proġett ser jiġi implimentat f'fażijiet. Għandu jiġi maħtur espert issekondat sponsorjat mill-UE bħala mexxej tal-proġett tal-pajjiż.

Fażi preparatorja

Il-WHO ser tidentifika għadd ta' pajjiżi kandidati għall-proġett, bil-ħsieb li tirrakkomanda lill-Istati Membri ta' l-UE kandidat xieraq permezz tal-Kumitat ta' Ġestjoni. Il-kriterji ta' l-għażla ser jirriflettu kwistjonijiet ta' non-proliferazzjoni bħala prijorità. Il-WHO u l-Presidenza, megħjuna mis-SĠ/RGħ, ser iwettqu diskussjonijiet esploratorji mal-pajjiżi kandidati. Abbażi tal-progress f'dawk id-diskussjonijiet, il-WHO ser twettaq żjarat preliminari ta' pre-evalwazzjoni tal-pajjiż, rilevanti għall-fażi li jmiss tal-proġett. Il-WHO ser jaħtar uffiċjal tal-proġett, li għandu jkun ċittadin minn wieħed mill-Istati Membri ta' l-UE.

Bħala riżultat ta' dan il-proċess ta' tħejjija, ser jiġi ffirmat memorandum ta' intendiment mill-UE (irrappreżentata għal dan il-għan mill-Presidenza, megħjuna mis-SĠ/RGħ), il-WHO u l-pajjiż magħżul.

Fażi ta' valutazzjoni

Fil-fażi ta' valutazzjoni, il-WHO ser tmexxi evalwazzjoni ta' l-attivitajiet u l-assi bijoloġiċi nazzjonali fil-pajjiż magħżul, u ser tgħin fl-armonizzazzjoni tagħhom ma' l-istat ta' tħejjija nazzjonali u mar-rispons għal inċidenti bijoloġiċi. Dan ser jinkludi t-tlestija ta' l-eżerċizzju ta' evalwazzjoni u l-pjan ta' koordinazzjoni tal-bijo-inċidenti sabiex il-partijiet interessati jiġu mgħarrfa kollha dwar l-istatus ta' l-istat ta' preparazzjoni nazzjonali kontra inċidenti bijoloġiċi, u l-bidu ta' l-armonizzazzjoni tar-responsabbiltajiet tas-saħħa pubblika fil-pjan ta' l-istat ta' preparazzjoni nazzjonali għal theddid bijoloġiku u/jew inċidenti kif ukoll għal emerġenzi li jolqtu s-saħħa pubblika ta' interess internazzjonali.

Fażi ta' assistenza teknika

F'din il-fażi, l-għan huwa li tissaħħaħ il-prattika tal-laboratorji sabiex jirrispondu għal avveniment tas-saħħa pubblika ta' interess internazzjonali u li jiġi żgurat li l-prestazzjoni tal-laboratorji tkun sigura u li r-riżultati tagħha jiġu validati fil-livelli nazzjonali, reġjonali u internazzjonali. Sabiex jinkiseb dan il-għan, ser jiġi pprovdut taħriġ għall-partijiet interessati responsabbli fil-qasam tas-saħħa pubblika u fir-rispons bijoloġiku. Ser jiġu żviluppati pjanijiet ta' infrastruttura tal-laboratorji u professjonisti tal-bijo-sigurtà tal-pajjiż ser ikunu marbuta ma' netwerks internazzjonali, inkluż permezz ta' parteċipazzjoni fil-laqgħat u l-konferenzi annwali ta' l-assoċjazzjonijiet internazzjonali tal-bijo-sigurtà.

Fażi ta' evalwazzjoni

Il-WHO ser tħejji, kull tliet xhur u f'koperazzjoni mal-pajjiż magħżul, rapporti li jevalwaw l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' l-istat ta' tħejjija bijoloġika kif ukoll il-prestazzjoni nazzjonali tal-laboratorji mill-perspettiva tal-bijo-sigurtà u bijo-sikurezza, u ser tressaq dawn ir-rapporti ta' evalwazzjoni lill-Presidenza, megħjuna mis-SĠ/RGħ, u lill-Kummissjoni.

3. **Tul ta' żmien**

It-tul ta' żmien totali stmat ta' l-implimentazzjoni ta' din l-Azzjoni Konġunta huwa ta' 24 xahar.

4. **Benefiċjarji**

Il-benefiċjarji huma Stati Partijiet għall-BTWC jew Stati li taw bidu għall-proċess ta' ratifika/adeżjoni. L-Azzjoni Konġunta timmira primarjament pajjiżi u reġjuni li huma vulnerabbli minħabba linji ta' prattika mhux siguri f'laboratorji bijoloġiċi, li jikkontribwixxu għal riskju miżjud ta' telf, serq u użu ħażin ta' mikro-organiżmi ta' konsegwenza għolja u l-prodotti tagħhom.

5. **L-entità implementattiva**

Il-Presidenza, megħjuna mis-SG/RGħ, hija responsabbli għall-implimentazzjoni u s-superviżjoni ta' l-implimentazzjoni ta' l-Azzjoni Konġunta. Il-Presidenza għandha tafda l-implimentazzjoni teknika lil-WHO.

Il-proġetti ser jiġu implimentati mill-persunal tal-WHO f'koperazzjoni, kif xieraq, ma' (esperti mill-) Istati Membri tal-WHO, b'mod partikolari l-Istati Membri ta' l-UE. Fil-każ ta' reklutaġġ ta' persunal ġdid għall-implimentazzjoni tal-proġett, għandha tingħata preferenza liċ-ċittadini ta' l-Istati Membri ta' l-UE. L-implimentazzjoni ta' l-Azzjoni Konġunta ser tiġi ssorveljata mill-Kumitat ta' Ġestjoni magħmul minn rappreżentanti tal-WHO, il-Presidenza ta' l-UE, megħjuna mis-SĠ/RGħ u l-Kummissjoni. Il-Kumitat ta' Ġestjoni ser jorganizza laqgħat kif meħtieġ, iżda ta' l-anqas darbtejn fis-sena, sabiex issir reviżjoni tal-progress u sabiex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati ma' l-implimentazzjoni. Dan għandu jiżgura l-armonizzazzjoni tar-rapporti globali ta' l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-proġett. Il-Kumitat ta' Ġestjoni ser iservi wkoll ta' mekkaniżmu għall-għażla ta' pajjiżi għall-Proġett 1(b) u l-Proġett 2.