DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL 2013/668/PESK

tat-18 ta' Novembru 2013

b'appoġġ għall-attivitajiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fil-qasam tal-bijosikurezza u l-bijosigurtà fil-qafas tal-Istrateġija tal-Unjoni Ewropea kontra l-proliferazzjoni tal-Armi ta' Qerda Massiva

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 26(2) u 31(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

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

(2) L-Unjoni qed timplimenta b'mod attiv l-Istrateġija tal-UE u qed tagħti effett lill-miżuri elenkati fil-Kapitolu III tagħha, b'mod partikolari dawk relatati mat-tisħiħ, l-implimentazzjoni u l-universalizzazzjoni tal-Konvenzjoni dwar il-projbizzjoni tal-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ħażna ta' armi batterjoloġiċi (bijoloġiċi) u ta' tossina u dwar il-qerda tagħhom (BTWC).

(3) Fis-Sitt (2006) u fis-Seba' (2011) Konferenzi ta' Reviżjoni tal-BTWC l-Unjoni ppromwoviet il-konformità sħiħa mad-dispożizzjonijiet tal-BTWC mill-Istati Partijiet kollha u t-tisħiħ, fejn meħtieġ, ta' miżuri ta' implimentazzjoni nazzjonali, inkluża leġislazzjoni penali, u l-kontroll fuq mikroorganiżmi u tossini patoġeniċi fil-qafas tal-BTWC.

(4) Fl-14 ta' April 2008, il-Kunsill adotta l-Azzjoni Konġunta 2008/307/PESK ([1]). Dik l-Azzjoni Konġunta ġiet implimentata b'suċċess mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (id-"WHO") sal-31 ta' Diċembru 2011.

(5) Fil-11 ta' Diċembru 2008, il-Kunsill adotta l-"Linji ta' Azzjoni ġodda" biex tissaħħaħ l-Istrateġija tal-UE. Il-Kapitolu IV tal-Istrateġija tal-UE tistabbilixxi l-appoġġ tal-Unjoni għal approċċ koordinat u komplementari għall-problemi ta' bijosikurezza u bijosigurtà li jiggarantixxu ġestjoni ottimali, b'mod partikolari tar-riskji u t-theddid bijoloġiku.

(6) Fit-18 ta' Lulju 2011, il-Kunsill adotta d-Deċiżjoni 2011/429/PESK ([2]) li tistabbilixxi l-appoġġ tal-Unjoni għall-iżvilupp tal-oqfsa regolatorji nazzjonali, b'mod partikolari dwar il-bijosikurezza u l-bijosigurtà.

(7) Is-Seba' Konferenza ta' Reviżjoni affermat mill-ġdid l-impenn tal-Istati Partijiet li jieħdu l-miżuri nazzjonali meħtieġa skont l-Artikoli I, III u IV tal-BTWC sabiex tkun żgurata s-sikurezza u s-sigurtà ta' aġenti jew tossini mikrobiċi jew oħrajn bijoloġiċi f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn, u matul it-trasport tagħhom, kif ukoll bħala prevenzjoni kontra aċċess mhux awtorizzat għal tali aġenti u tossini u t-tneħħija mhux awtorizzata tagħhom. 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.

(8) Is-Seba' Konferenza ta' Reviżjoni nnutat ukoll, fil-kuntest tal-Artikolu VII tal-BTWC, li l-istat tat-tħejjija nazzjonali tal-Istati Partijiet jikkontribwixxi għal ħiliet internazzjonali għar-rispons għat-tifqigħ ta' mard u l-investigazzjoni u l-mitigazzjoni tagħhom, inklużi dawk dovuti għall-użu allegat ta' armi bijoloġiċi jew tossiċi.

(9) Is-Seba' Konferenza ta' Reviżjoni ħeġġet lill-Istati Partijiet, fil-kuntest tal-Artikolu X tal-BTWC, biex ikomplu jsaħħu l-organizzazzjonijiet u n-networks internazzjonali eżistenti, b'mod partikolari dawk tad-WHO, l-Organizzazzjoni għall-Alimentazzjoni u l-Agrikoltura (FAO), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) u l-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni tal-Pjanti (IPPC).

([1]) Azzjoni konġunta tal-Kunsill 2008/307/PESK tal- 14 ta' April 2008 b'appoġġ għall-attivitajiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fil-qasam tal-bijosikurezza u l-bijosigurtà tal-laboratorji fil-qafas tal-Istrateġija tal-Unjoni Ewropea kontra l-proliferazzjoni tal-Armi ta' Distruzzjoni Massiva (ĠU L 106, 16.4.2008, p. 17).

([2]) Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/429/PESK tat-18 ta' Lulju 2011 dwar il-Pożizzjoni tal-Unjoni Ewropea għas-Seba' Konferenza ta' Reviżjoni tal-Istati Partijiet għall-Konvenzjoni dwar il-Projbizzjoni tal-Iżvilupp, il-Produzzjoni u l-Ħażna ta' Armi Batterjoloġiċi (Bijoloġiċi) u ta' Tossina u dwar il-Qerda Tagħhom (BTWC) (ĠU L 188, 19.7.2011, p. 42).

(10) Fil-15 ta' Ġunju 2007, ir-Regolament Internazzjonali dwar is-Saħħa (ir-RIS") daħal fis-seħħ. Dan jirregola l-moviment u l-kontroll ta' tifqigħ ta' mard infettiv, u r-rispons għalih, tkun xi tkun l-oriġini tagħhom, u jesiġi li l-Istati Membri tad-WHO jibnu kapaċitajiet essenzjali fil-laboratorji u s-sorveljanza fil-qasam tas- saħħa pubblika kontra l-mard infettiv sabiex tkun tista' ssir l-implimentazzjoni tar-RIS. Is-Segretarjat tad-WHO huwa impenjat li jappoġġa lill-Istati Membri tad-WHO sabiex jimplimentaw il-pjanijiet nazzjonali tagħhom tar-RIS permezz tal-kwartieri u l-uffiċċji reġjonali tad-WHO. Il-programm tad-WHO ta' ġestjoni tat-tnaqqis tal-bijoriskji jipprevedi gwida dwar kif il-laboratorji għandhom joperaw permezz ta' linji gwida normattivi, sessjonijiet ta' ħidma u taħriġ dwar il-prattiki tal-bijosikurezza, il-bijosigurtà tal-laboratorji u l-kodiċi ta' kondotta għal riċerka responsabbli tax-xjenza tal-ħajja. Huwa għandu wkoll rwol fl-istabbiliment ta' linji gwida tan-NU dwar it-trasport ta' sustanzi infettivi. Taħt ir-RIS, il-laboratorji tas-saħħa pubblika għandhom rwol li jkunu mħejjija biex jindirizzaw theddid bijoloġiku, kimiku, radjoloġiku u nukleari. Id-definizzjonijiet tal-bijosikurezza u l-bijosigurtà tal-laboratorji huma inklużi fid-WHO Laboratory Biosafety Manual, it-tielet edizzjoni (2004) u fil-Biorisk Management, Laboratory Biosecurity Guidance (2006).

(11) Id-WHO hija l-unika aġenzija ta' implimentazzjoni b'ħila esperta, għarfien fil-fond, persunal, struttura u riżorsi biex timplimenta l-proġetti u l-attivitajiet previsti f'din id-Deċiżjoni tal-Kunsill.

(12) Il-Kummissjoni hija fdata bis-superviżjoni tal-implimentazzjoni korretta tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

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

— 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 adatt, bħala prevenzjoni kontra l-aċċess mhux awtorizzat għal tali aġenti u tossini u t-tneħħija mhux awtorizzata tagħhom;

— li jiġu promossi prattiki u kuxjenza dwar it-tnaqqis tal-bijoriskju, inklużi l-bijosikurezza, il-bijosigurtà, il-bijoetika u l-istat ta' tħejjija għal kontra l-użu ħażin intenzjonali ta' aġenti u tossini bijoloġiċi, permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali f'dan il-qasam.

2. Il-proġetti li jikkorrispondu għall-miżuri tal-Istrateġija tal-UE, huma dawk li għandhom fil-mira tagħhom:

— il-promozzjoni tal-ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji permezz ta' komunikazzjoni nazzjonali u reġjonali

— l-iżvilupp ta' strateġiji nazzjonali ta' ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji sabiex jingħelbu r-riskji bijoloġiċi (mudell ta' dimostrazzjoni għall-pajjiżi).

Deskrizzjoni dettaljata ta' dawk il-proġetti tinsab fl-Anness.

Artikolu 2

1. Ir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà ("ir-RGħ") għandu jkun responsabbli għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

2. L-implimentazzjoni teknika tal-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 1 għandha tiġi fdata l id-WHO. Hija għandha twettaq il-kompitu tagħha taħt ir-responsabbiltà tar-RGħ. Għal dan il-għan, ir-RGħ għandu jidħol fl-arranġamenti meħtieġa mad-WHO.

Artikolu 3

1. L-ammont ta' referenza finanzjarja għall-implimentazzjoni tal-proġetti msemmija fl-Artikolu 1(2) għandu jkun ta' EUR 1 727 000.

2. In-nefqa ffinanzjata mill-ammont stabbilit fil-paragrafu 1 għandha tiġi amministrata f'konformità mal-proċeduri u r-regoli applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha tissorvelja l-amministrazzjoni adatta tan-nefqa msemmija fil-paragrafu 1. Għal dak l-għan, hija għandha tikkonkludi ftehim ta' finanzjament mad-WHO. Il-ftehim ta' finanzjament għandu jistipula li d-WHO għandha tiżgura l-viżibbiltà tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni, li tikkorrispondi għad-daqs tagħha.

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

Artikolu 4

Ir-RGħ għandu jirrapporta lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni abbażi ta' rapporti regolari mħejjijin mid-WHO. Dawk ir-rapporti għandhom jiffurmaw il-bażi għall-valutazzjoni mwettqa mill-Kunsill. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-aspetti finanzjarji tal-proġetti msemmijin fl-Artikolu 1(2).

Artikolu 5

1. Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

2. Din id-Deċiżjoni għandha tiskadi 24 xahar wara d-data tal-konklużjoni tal-ftehim ta' finanzjament imsemmi fl-Artikolu 3(3). Madankollu, hija għandha tiskadi 6 xhur wara l-adozzjoni tagħha jekk il-ftehim ta' finanzjament ma jkunx ġie konkluż sa dak iż-żmien.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Novembru 2013.

Għall-Kunsill

Il-President

C. ASHTON

ANNESS

1. **Qafas Ġenerali**

L-objettiv ġenerali ta' din id-Deċiżjoni huwa li, permezz tal-proġetti deskritti hawn taħt, tiġi appoġġata l-implimentazzjoni mill-Istati Partijiet tar-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-Sigurtà tan-Nazzjonijiet Uniti (UNSCR) 1540 u Riżoluzzjonijiet oħra relatati, il-Konvenzjoni dwar il-projbizzjoni tal-iżvilupp, il-produzzjoni u l-ħażna ta' armi batterjoloġiċi (bijoloġiċi) u ta' tossina u dwar il-qerda tagħhom (BTWC) kif ukoll ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa (RIS), u speċifikament dawk l-aspetti relatati mas-sikurezza u s-sigurtà tal-aġenti bijoloġiċi u t-tossini fil-laboratorji u faċilitajiet oħra, inkluż il-perijodu ta' transitu minn post għall-ieħor, bħala prevenzjoni kontra r-rilaxx naturali, aċċidentali, jew apposta ta' materjali bijoloġiċi u għal kontroll aħjar tal-infezzjonijiet.

Hija wkoll maħsuba biex tqajjem kuxjenza dwar l- approċċi tal-ġestjoni tal-bijoriskju u biex tinkoraġġixxi l-implimentazzjoni tagħhom; billi tiżgura kontrolli bbażati fuq l-evidenza u fuq ir-riskju; u billitippromwovi l-iskambju tal-aqwa prattiki tal-laboratorji kif ukoll biex tgħin lill-pajjiżi jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kapaċità essenzjali tas-servizzi ta' laboratorji għat-theddid prijoritarju għas-saħħa kif definit fir-RIS.

2. **Objettivi speċifiċi bbażati fuq proġetti**

L-aħħar ftit snin raw assoċjazzjoni dejjem tikber tat-terminu 'bijosikurezza' mat-terminu 'trażżin bijoloġiku', b'żieda globali ta' laboratorji ta' trażżin bijoloġiku ta' livell għoli. L-enfasi fuq il-kostruzzjoni ta' faċilitajiet maħduma b'mod sofistikat spiss irriżultat fis-sottovalutazzjoni ta' ħafna elementi kritiċi oħra ta' programm komprensiv ta' ġestjoni ta' bijoriskju, inkluż is-sikurezza, il-persunal u l-kompetenza, it-teknika mikrobijoloġika tajba, l-investigazzjoni ta' aċċidenti u inċidenti, u l-manutenzjoni tat-tagħmir. Barra minn hekk, l-enfasi fuq faċilitajiet magħżula fil-livell nazzjonali setgħet irriżultat ukoll fin-nuqqas ta' attenzjoni lejn ħafna laboratorji oħra aktar konvenzjonali li jistgħu jibbenefikaw ukoll mill-implimentazzjoni ta' sistema metikoluża ta' ġestjoni tal-bijoriskju, u l-forniment ta' tagħmir u provvisti essenzjali li jiffurmaw il-bażi ta' operazzjoni sigura u mingħajr periklu.

Hemm il-ħtieġa ta' kuxjenza u fehim aħjar tar-riskji ffaċċjati fl-ambjent tal-laboratorji, il-ħtieġa ta' istrateġiji sabiex dawn jiġu indirizzati kif ukoll ta' dispożizzjonijiet leġislattivi u regolatorji u ta' gwida adatta. It-titjib fil-faċilitajiet, il-forniment ta' provvisti indispensabbli u l-edukazzjoni tal-persunal fil-livelli kollha huma mħeġġa isabiex tinkiseb ġestjoni adatta u metikoluża tal-bijoriskji fil-laboratorji.

Filwaqt li tibni fuq l-isforzi mnieda mill-Azzjoni Konġunta 2008/307/PESK f'appoġġ tal-attivitajiet tad-WHO fil-qasam tal-bijosikurezza u l-bijosigurtà, din id-Deċiżjoni tfittex li tindirizza whud min-nuqqasijiet imsemmija hawn fuq.

B'enfasi fuq pajjiżi jew subreġjun(i) individwali magħżula, qed jiġu proposti ż-żewġ proġetti li ġejjin:

2.1. *1. Proġett 1: Il-promozzjoni tal-ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji permezz ta' komunikazzjoni reġjonali u r-replikazzjoni*

2.1.1. Għanjiet tal-Proġett 1

(a) Biex pajjiżi jew subreġjun(i) individwali magħżula jiġu mħeġġa jimplimentaw strateġiji tal-ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji (BRM), li jindirizzaw il-bijosikurezza u l-bijosigurtà fil-laboratorji.

(b) Biex jiġu pprovduti opportunitajiet sabiex il-pajjiżi f'reġjun jiltaqgħu u jikkondividu l-aħjar prattiki u t-tagħlimiet meħuda. Sabiex jittieħed l-aqwa vantaġġ minn din l-okkażjoni, ser jiġi pprovdut taħriġ skont il-ħtiġijiet, li possibbilment ikun jinkludi sessjonijiet prattiċi, lir-rappreżentanti nazzjonali.

(c) Biex tingħata għajnuna lill-pajjiżi jxerrdu l-aqwa prattiki u jimplimentawhom fl-ambjenti tagħhom.

2.1.2. Riżultati mistennija tal-Proġett 1

(a) Titqajjem kuxjenza dwar il-benefiċċji tal-implimentazzjoni tal-istrateġiji tal-BRM fil-laboratorji fil-livelli nazzjonali u subnazzjonali permezz ta' sessjonijiet ta' ħidma ta' taħriġ reġjonali.

(b) Jiġu msaħħa l-kapaċità u l-ħila tal-partijiet interessati biex jivvalutaw il-bijoriskju, biex jiddefinixxu u jadottaw istrateġiji ta' mitigazzjoni biex inaqqsuhom għal livelli aċċettabbli, biex jiżguraw it-titjib kontinwu tagħhom u biex jittrattaw aġenti infettivi b'mod responsabbli, b'sikurezza, b'sigurtà u b'sens ta' kontabbiltà.

(c) Jigi żviluppat grupp ta' persuni li jħarrġu li jmexxu programmi nazzjonali ta' taħriġ u li jxerrdu opportunitajiet ta' taħriġ.

2.1.3. Deskrizzjoni tal-Proġett 1

(a) Provvista ta' opportunitajiet ta' taħriġ fuq skala Reġjonali

Bl-intenzjoni li tintlaħaq firxa wiesgħa ta' partijiet interessati mar-reġjun kollu u biex jintlaħqu l-ħtiġijiet ta' taħriġ varji tagħhom, ser jiġu proposti diversi sessjonijiet ta' ħidma fuq skala reġjonali, għal mhux aktar minn darbtejn, bil-parteċipazzjoni ta' mhux aktar minn ħamsin parteċipant għal kull avveniment. Sabiex jittieħed l-aqwa vantaġġ minn dawn l-opportunitajiet fejn l-esperti rilevanti u dawk li jfasslu l-politiki fir-reġjun jiltaqgħu, is-sessjonijiet ta' ħidma huma mistennija wkoll li jipprovdu forum reġjonali għal kull Stat Membru sabiex jikkondividi l-kisbiet, l-isfidi u l-prattiki tajba mal-pajjiżi ġirien.

(b) Multiplikazzjoni tas-sessjonijiet ta' taħriġ fil-livelli nazzjonali u/jew subnazzjonali

Barra minn hekk, ser jiġi żviluppat grupp lokali ta' persuni li jħarrġu permezz tas-sessjonijiet ta' ħidma imsemmijin hawn fuq, li jippermetti li jiġu multiplikati s-sessjonijiet ta' taħriġ fil-livell nazzjonali u/jew subnazzjonali, u b'hekk jiġu indirizzati varjetà ta' partijiet interessati nazzjonali. Ser jingħata appoġġ b'mod partikolari lil dawk il-pajjiżi reġjonali li mhumiex jibbenefikaw mill-Proġett 2, sa seba' darbiet bħala total, possibbilment bil-parteċipazzjoni ta' esperti esterni biex tiġi appoġġata s-sensibilizzazzjoni fost il-partijiet interessati rilevanti u tissaħħaħ il-kapaċità teknika lokali biex jiġu implimentati prattiki tajba maqbula fuq skala Reġjonali fil-livelli ċentrali, intermedi u periferali. Fejn ikun possibbli, ser jiġi kkunsidrat l-involviment ta' Assoċjazzjonijiet ta' Bijosigurtà reġjonali u/jew nazzjonali.

Dawn l-attivitajiet ser isiru f'massimu ta' seba' pajjiżi identifikati bħala adatti, individwalment jew inkella f'kombinazzjoni.

2.2. *2. Proġett 2: L-iżvilupp ta' strateġiji nazzjonali fil-laboratorji sabiex jingħelbu r-riskji bijoloġiċi u jittejbu l-kapaċitajiet essenzjali (mudell ta' dimostrazzjoni għall-pajjiżi).*

2.2.1. Għanjiet tal-Proġett 2

(a) Biex jiġu involuti u konnessi dawk li jfasslu l-politika (inkluż s-saħħa pubblika, l-affarijiet barranin, is-saħħa tal-annimali, l-ambjent, l-edukazzjoni u r-riċerka, il-ġustizzja u l-kummerċ) u l-persunal tal-laboratorji fil-livelli kollha fl-istabbiliment, l-implimentazzjoni u t-titjib tal-politiki u l-prattiki tal-ġestjoni tal-bijoriskju kif ukoll fl-inkoraġġiment tal-iżvilupp ta' kultura trasparenti u responsabbli ta' bijosigurtà u bijosikurezza.

(b) Biex tingħata assistenza lil pajjiżi identifikati sabiex il-laboratorji ewlenin tas-saħħa pubblika tagħhom ikunu attrezzati aħjar b'tagħmir u provvisti li huma indispensabbli għall-kisba ta' ħiliet dijanjostiċi sikuri, siguri u ta' kwalità assigurata. Biex jissaħħaħ l-iżvilupp ta' kapaċitajiet essenzjali speċifiċi skont ir-RIS, b'enfasi partikolari fuq il-laboratorji u l-punti ta' dħul.

(c) Biex titqajjem kuxjenza mal-pajjiż kollu dwar dokumenti normattivi ta' rilevanza maqbula internazzjonalment, jiġifieri l-Ftehim tas-Sessjoni ta' Ħidma tal-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) CWA 15793: 2011 Ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji, ISO 15189:2007 Laboratorji mediċi - Rekwiżiti partikolari għall-kwalità u l-kompetenza, ISO 15190:2003 Laboratorji mediċi - Rekwiżiti għas-sikurezza, ISO/IEC 17025:2005 Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u l-ikkalibrar, ISO 9001:2008 Sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità - Rekwiżiti, kif ukoll ISO 14001:2004 Sistemi ta' ġestjoni ambjentali - Rekwiżiti bil-gwida għall-użu, li jinvolvu lil dawk li jfasslu l-politika tas-saħħa nazzjonali kif ukoll lill-maniġers u l-persunal tal-laboratorji li huma mħeġġa li jimpenjaw ruħhom f'kultura trasparenti u responsabbli ta' bijosikurezza, bijosigurtà u sistemi ta' kwalità fil-laboratorji.

(d) Biex jssaħħu l-kollaborazzjoni transsettorjali u n-netwerking, li jfittxu l-involviment ta' diversi partijiet interessati u awtoritajiet nazzjonali, inklużi l-Ministeri tas-Saħħa, l-Edukazzjoni, ix-Xjenza u r-Riċerka, l-Agrikoltura, it-Trasport, l-Affarijiet Interni u Barranin, u l-awtoritajiet tad-dwana.

(e) Biex jiġu pprovduti għodda u tingħata għajnuna għall-iżvilupp tagħhom u tingħata gwida adatta għall-promozzjoni tal-ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji u jissaħħu s-sistemi nazzjonali ta' laboratorji.

2.2.2. Riżultati mistennija tal-Proġett 2

(a) Varjetà ta' opportunitajiet ta' taħriġ żviluppati u pprovduti skont il-prijorità u l-ħtiġijiet identifikati ta' kull parti interessata nazzjonali.

(b) Kapaċità u ħila msaħħa ta' ġestjoni tal-bijoriskju biex jitnaqqsu r-riskji bijoloġiċi.

(c) Sensibilizzazzjoni ta' partijiet interessati nazzjonali u awtoritajiet ikkonċernati u l0impenn tagħhom fi djalogu proattiv dwar il-kwistjonijiet relatati mas-sikurezza u s-sigurtà ta' aġenti bijoloġiċi u tossini perikolużi f'laboratorji u faċilitajiet oħrajn. Fost il-partijiet interessati nazzjonali, fehim u fiduċja mtejba biex jippermetti approċċ transettorjali u koeżiv għall-ġestjoni tal-bijoriskju.

(d) Il-promozzjoni tal-istandardizzazzjoni u l-iżvilupp ta' għodda u linji gwida rilevanti, li jippermettu li jitpoġġew fis-seħħ miżuri ta' mitigazzjoni adatti u li tittejjeb kontinwament il-prestazzjoni tagħhom.

(e) Appoġġ ipprovdut biex jissaħħu kapaċitajiet essenzjali speċifiċi f'konformità mar-RIS.

(f) Politiki u strateġiji nazzjonali riveduti, diskussi u żviluppati.

(g) Irfinar strutturali u riforma tal-organizzazzjoni meqjusa u mwettqa f'tentattiv sabiex l-istrateġija adottata tissarraf f'azzjoni b'mod sostenibbli.

(h) Titjib fil-konteniment fiżiku tal-perikoli bijoloġiċi permezz tal-provvista ta' tagħmir meħtieġ u t-titjib tal-faċilità ewlenija identifikata.

(i) Prattiki tajba kondiviżi mal-pari nazzjonali f'livelli diversi u n-netwerking tal-laboratorji permezz tal-organizzazzjoni ta' laqgħat u attivitajiet ta' komunikazzjoni.

(j) Għodda meħtieġa żviluppati biex tiġi assistita l-implimentazzjoni effettiva tal-proġett.

2.2.3. Deskrizzjoni tal-Proġett 2

Għall-finijiet deskritti taħt il-punt 2.2.1., il-proġett ser jiġi implimentat fuq perijodu ta' sentejn, ibbażat fuq l-impenn fuq perijodu twil mill-pajjiżi benefiċjarji, l-Unjoni u d-WHO. Il-proġett ser jiġi implimentat fiż-żewġ fażijiet li ġejjin:

(a) Fażi preparatorja

L-Azzjoni Konġunta 2008/307/PESK ppermettiet lid-WHO tivvaluta l-ħtiġijiet tal-ġestjoni ta' bijoriskju ta' ċerti pajjiżi, inkluża l-Indoneżja, u biex jiġi identifikat impenn nazzjonali lejn l-istabbiliment ta' involviment politiku u tekniku ċar biex jidħlu għal proġett konġunt li jimmira li jsaħħaħ il-ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji fil-livell nazzjonali. Aktar diskussjonijiet mal-Unjoni u l-gvern(ijiet) ikkonċernati jippermettu l-identifikazzjoni ta' mhux aktar minn żewġ pajjiżi possibbilment flimkien ma' ftit gruppi żgħar ta' pajjiżi ġirien li jistgħu jibbenefikaw mill-Proġett 2, b'kont meħud tal-ħtiġijiet tekniċi Reġjonali u l-kapaċitajiet bijoloġiċi dijanjostiċi u ta' riċerka li qed jikbru rapidament ta' pajjiżi individwali u b'mod partikolari impenn nazzjonali f'armonija ma' sforzi oħra tal-Unjoni u tad-WHO. Ser titqies il-possibbiltà li tiġi offruta opportunità adatta ta' taħriġ barra mill-pajjiż għaċ-ċittadini identifikati sabiex jitrawwem uffiċjal prinċipali tal-bijosikurezza tal-pajjiżi kkonċernati skont il-kompetenza maqbula internazzjonalment bil-għan li l-programm jitmexxa f'manjiera sostenibbli aħjar.

Bħala riżultat ta' dan il-proċess preparatorju, ser jiġi ffirmat memorandum ta' qbil mill-Unjoni, id-WHO u l-pajjiżi magħżula.

(b) Fażi ta' implimentazzjoni

F'din il-fażi, il-pajjiżi magħżula ser jifformulaw pjan prinċipali nazzjonali u pjan ta' azzjoni strateġiku li jiddeskrivu attivitajiet li għandhom jiġu implimentati sabiex tinkiseb il-mira fit-tul ta' prattiki sikuri, siguri u responsabbli fil-laboratorji. Dawk il-pjanijiet ser jinkludu t-tlestija ta' pjan ta' koordinazzjoni li jinforma lill-partijiet interessati kollha dwar l-istatus tal-istat ta' tħejjija nazzjonali kontra inċidenti bijoloġiċi u l-bidu tal-armonizzazzjoni tar-responsabbiltajiet tas-saħħa pubblika fil-pjan tal-istat ta' tħejjija nazzjonali għal theddid u/jew inċidenti bijoloġiċi kif ukoll għal emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali (PHEIC) kif definiti fir-RIS. L-ippjanar għandu jintrifed minn tmexxija u sjieda nazzjonali ġenwini tal-inizjattiva.

Wara dan l-attivitajiet ser jiġu implimentati u t-tagħmir u l-provvisti akkwistati kif ippjanat u maqbula mill-partijiet rilevanti kollha. Ser tiġi pprovduta l-assistenza teknika u finanzjarja meħtieġa permezz ta' din id-Deċiżjoni biex il-partijiet interessati nazzjonali jingħaqdu flimkien u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali u partijiet interessati oħra, sabiex jiġu sostnuti l-attivitajiet tagħhom u jiġu megħjuna jsiru sħab dinjija responsabbli u attivi f'soċjetajiet professjonali reġjonali u netwerks internazzjonali.

Id-WHO flimkien ma' pajjiżi magħżula ser tħejji rapporti ta' progress, li jaġġornaw u jevalwaw l-implimentazzjoni tal-pjan ta' tisħiħ tal-ġestjoni tal-bijoriskju nazzjonali kif ukoll il-prestazzjoni fil-laboratorji nazzjonali mill-perspettiva tal-bijosikurezza, tal-bijosigurtà, u tar-RIS u ser tibgħat dawk ir-rapporti lill-Unjoni skont dan.

Fi tmiem il-fażi tal-implimentazzjoni, ser issir sessjoni ta' ħidma subreġjonali jew Reġjonali għad-disseminazzjoni tal-kisbiet u l-esperjenza mal-pajjiżi ġirien.

3. **Tul ta' żmien**

It-tul ta' żmien totali stmat għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni huwa ta' 24 xahar.

4. **Benefiċjarji**

Il-benefiċjarji tal-Proġett 1 huma pajjiżi u subreġjuni identifikati f'konsultazzjoni mal-Unjoni, li jeħtieġu kuxjenza tal-ġestjoni tal-bijoriskju, strateġiji u prattiki mtejba, possibbilment inkluż l-Istati Partijiet firmatarji tal-BTWC.

Il-benefiċjarji tal-Proġett 2 huma pajjiżi bl-intenzjoni li jsaħħu bi sħiħ il-kapaċitajiet u l-ħiliet nazzjonali tagħhom permezz ta' din id-Deċiżjoni, magħżula f'konsultazzjoni mal-Unjoni u l-awtoritajiet nazzjonali rilevanti għall-impenn tagħhom biex itejbu l-ġestjoni tal-bijoriskju fil-laboratorji.

5. **L-entità li timplimenta**

Il-proġetti ser jiġu amministrati u implimentati mid-WHO f'konsultazzjoni regolari mal-Unjoni, u bl-appoġġ, kif meħtieġ u adatt, minn esperti esterni dwar is-suġġett.

6. **L-aġenzija tal-implimentazzjoni: ir-raġunijiet li jiġġustifikaw l-għażla**

Id-WHO hija l-organizzazzjoni internazzjonali li tipprovdi oqfsa, għarfien espert u għodda sabiex tinforma, tiggwida, u tappoġġa l-Istati Membri tagħha fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa tal-persuni li jkunu f'ambjenti ta' laboratorji u madwarhom permezz ta' ġestjoni adatta tal-bijoriskju, standards, regoli u proċeduri. Dan il-proġett jikkonforma mal-ftehim legalment vinkolanti ġenerali tar-RIS li jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-sigurtà globali tas-saħħa pubblika. Id-WHO tappoġġa lill-Istati Partijiet tagħha billi tipprovdi qafas għall-koordinazzjoni tal-ġestjoni tal-avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza ta' saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali, u ser ittejjeb il-kapaċità tal-pajjiżi kollha biex jiskopru, jivvalutaw u jirrispondu għal theddidiet għas-saħħa pubblika. Id-WHO diġà kellha diskussjonijiet mal-pajjiżi benefiċjarji potenzjali biex tfittex il-qbil tagħhom. L-attivitajiet proposti huma identifikati wara djalogu iterattiv magħhom permezz tal-mezzi formali tad-WHO ibbażat fuq il-ħtiġijiet u l-prijoritajiet effettivi f'konformità ma' kull strateġija nazzjonali. L-Unjoni tfittex li tkompli bil-kooperazzjoni produttiva mad-WHO.

7. **Kofinanzjament**

Id-WHO mhijiex donatur jew aġenzija tal-għajnuna iżda aġenzija teknika u għaldaqstant proċess ta' kofinanzjament ma' entitajiet esterni ikun kumpless ferm biex jiġi indirizzat, b'mod partikolari fil-qasam tas-sigurtà tas-saħħa fejn il-partijiet interessati għandhom prijoritajiet diversi u miri reġjonali. Id-WHO ser tipprovdi għarfien espert tekniku u ġestjoni tal-proġett, iżda mhijiex f'pożizzjoni li tipprovdi fondi għal attivitajiet konġunti f'dan il-kuntest. Madankollu, il-proġetti konkomitanti l-oħra mwettqa mid-WHO fil-qasam tal-laboratorji ser jitqiesu sinerġistiċi, interkonnessi u jikkomplementaw lil xulxin.

Għalkemm ma hemm l-ebda kofinanzjament tal-proġett fil-forma ta' fondi, id-WHO ser tkopri b'mod parzjali jew għal kollox is-salarji tal-persunal involut fl-implimentazzjoni tal-proġett, li jista' jitqies bħala kontribut mhux finanzjarju. Is-salarji tal-Uffiċjal tal-Proġett, l-Assistent Amministrattiv u l-Konsulent Nazzjonali fil-Bangladexx ser ikunu koperti b'mod parzjali mid-WHO. Is-salarji tal-Uffiċjal Finanzjarju, il-Koordinatur, il-konsulent Reġjonali u l-uffiċjali Mediċi fl-Indoneżja, il-Mjanmar u n-Nepal ser ikunu koperti għal kollox mid-WHO.

8. **Viżibbilità**

Id-WHO għandu jieħu l-miżuri kollha adatti biex jippubbliċizza l-fatt li ż-żewġ proġetti ġew iffinanzjati għal kollox mill-Unjoni. Tali miżuri ser jitwettqu skont il-Manwal dwar il-Viżibbiltá u l-Komunikazzjoni għall-Azzjonijiet Barranin tal-Unjoni Ewropea stipulati u ppubblikati mill-Kummissjoni, u skont kull linja gwida oħra miftiehma bejn il-Kummissjoni u d-WHO.

Ser tingħata attenzjoni partikolari għall-branding u l-pubbliċità li jenfasizzaw ir-rwol tal-Unjoni bħala s-sostenitur uniku taż-żewġ proġetti.