

BESLUT

RÅDETS BESLUT (GUSP) 2019/1296

av den 31 juli 2019

till stöd för stärkt biosäkerhet och bioskydd i Ukraina i linje med genomförandet av Förenta nationernas säkerhetsråds resolution 1540 (2004) om icke-spridning av massförstörelsevapen och bärare av dessa

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 28.1 och 31.1,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 12 december 2003 antog Europeiska rådet EU:s strategi mot spridning av massförstörelsevapen, vars kapitel II innehåller en förteckning över åtgärder mot sådan spridning. Sådana åtgärder måste vidtas såväl i unionen som i tredjeländer.
- (2) Unionen genomför aktivt den strategin och ger verkan åt de åtgärder som förtecknas i kapitel III i denna, särskilt genom att frigöra finansiella medel till stöd för särskilda projekt som drivs av multilaterala institutioner, genom att förse stater med tekniskt stöd och sakkunskap avseende ett brett spektrum av icke-spridningsåtgärder och genom att främja Förenta nationernas säkerhetsråds roll.
- (3) Den 28 april 2004 antog Förenta nationernas säkerhetsråd resolution 1540 (2004) (nedan kallad *resolution 1540 (2004)*), som var det första internationella instrument som på ett integrerat och övergripande sätt behandlade massförstörelsevapen, bärare av dessa vapen och material med koppling till dessa. I resolution 1540 (2004) fastställdes bindande skyldigheter för alla stater, och dessa skyldigheter syftade till att förhindra och avhålla icke-statliga aktörer från att få tillgång till sådana vapen och sådant material med koppling till vapen. FN:s säkerhetsråd beslutade också att alla stater ska vidta och genomdriva kraftfulla åtgärder i syfte att införa inhemska kontroller för att förhindra spridningen av nukleära, kemiska och biologiska vapen samt bärare av dessa, inbegripet genom att införa lämpliga kontroller av material med koppling till dessa.
- (4) Den 11 maj 2017 antog rådet beslut (Gusp) 2017/809 ⁽¹⁾ till stöd för genomförande av Förenta nationernas säkerhetsråds resolution 1540 (2004). Det tekniska genomförandet av verksamheten enligt beslut (Gusp) 2017/809 ska anföras FN:s kontor för nedrustningsfrågor (Unoda) i samarbete med relevanta regionala internationella organisationer, särskilt Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa (OSSE).
- (5) Den 11 juli 2017 antog rådet beslut (Gusp) 2017/1252 ⁽²⁾ till stöd för stärkt kemikalieskydd och kemikaliesäkerhet i Ukraina i linje med genomförandet av Förenta nationernas säkerhetsråds resolution 1540 (2004). Det tekniska genomförandet av verksamheten enligt beslut (Gusp) 2017/1252 ska anföras OSSE:s sekretariat.
- (6) En allmän anslutning till och ett fullständigt genomförande av BTV-konventionen (BTWC) och resolution 1540 (2004) hör till Ukrainas främsta prioriteringar när det gäller icke-spridning av massförstörelsevapen.

⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2017/809 av den 11 maj 2017 till stöd för genomförande av Förenta nationernas säkerhetsråds resolution 1540 (2004) om icke-spridning av massförstörelsevapen och bärare av dessa (EUT L 121, 12.5.2017, s. 39).

⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2017/1252 av den 11 juli 2017 till stöd för stärkt kemikalieskydd och kemikaliesäkerhet i Ukraina i linje med genomförandet av Förenta nationernas säkerhetsråds resolution 1540 (2004) om icke-spridning av massförstörelsevapen och bärare av dessa (EUT L 179, 12.7.2017, s. 8).

- (7) Den 21 mars och den 27 juni 2014 undertecknade unionen och Ukraina ett associeringsavtal ⁽¹⁾ som bland annat föreskriver skyndsamt harmonisering av Ukrainas nationella lagstiftning med relevant unionslagstiftning, inbegripet i fråga om undanröjande av eventuella hinder för ett heltäckande genomförande i Ukraina av resolution 1540 (2004). Vissa delar av associeringsavtalet mellan EU och Ukraina har tillämpats provisoriskt sedan den 1 november 2014. Associeringsavtalet mellan EU och Ukraina trädde i kraft den 1 september 2017.
- (8) Enligt den ukrainska regeringens handlingsplan för genomförandet av associeringsavtalet mellan EU och Ukraina för åren 2018–2020 åtog sig Ukraina att utveckla och förbättra bestämmelserna och mekanismerna på området för biosäkerhet och bioskydd i linje med Ukrainas skyldigheter enligt BTWC och resolution 1540 (2004) samt internationella normer och standarder, i synnerhet relevant EU-lagstiftning.
- (9) I detta sammanhang utarbetade OSSE:s sekretariat i nära samarbete med de behöriga myndigheterna i Ukraina tre förslag till projekt i syfte att stärka den övergripande biosäkerheten och det övergripande bioskyddet i Ukraina.
- (10) OSSE:s sekretariat bör anförtros det tekniska genomförandet av de projekt som ska genomföras enligt detta beslut.
- (11) Projekten bör genomföras i enlighet med respektive bestämmelser i Ukrainas regerings handlingsplan för genomförande av associeringsavtalet EU–Ukraina. Verksamheten bör ta hänsyn till relevant god praxis och tillvaratagna erfarenheter som identifierats under genomförandet av beslut (Gusp) 2017/1252.
- (12) OSSE:s sekretariat bör säkerställa ett effektivt samarbete med relevanta internationella organisationer och organ, såsom stödenheten för BTWC:s genomförande, den kommitté som FN:s säkerhetsråd inrättat enligt resolution 1540 (2004), Världsförbundet för djurhälsa (OIE) och det globala partnerskapet mot spridning av massförstörelsevapen och material för massförstörelse. OSSE:s sekretariat bör också säkerställa komplementaritet och synergi mellan projekt enligt detta beslut och relevanta tidigare och pågående projekt och verksamheter i Ukraina som stöds av enskilda EU-medlemsstater och andra unionsfinansierade program på detta område, inbegripet instrumentet som bidrar till stabilitet och fred och EU:s kompetenscentrum för motverkande av kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära risker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I syfte att främja fred och säkerhet samt effektiv multilateralism på global och regional nivå ska unionen eftersträva följande mål:

- Stärka biosäkerheten och bioskyddet i Ukraina genom att förbättra Ukrainas förutsättningar för lagstiftning och reglering och systemen för människors och djurs hälsa samt genom att öka kunskapen bland forskare inom livsvetenskaper.
- Förstärka effektiv multilateralism på regional nivå genom att stödja OSSE:s åtgärder för att stärka kapaciteten hos de behöriga myndigheterna i Ukraina på området biosäkerhet och bioskydd i linje med skyldigheterna enligt resolution 1540 (2004) och BTWC.

2. För att nå de mål som anges i punkt 1 ska unionen genomföra följande projekt:

- Harmonisering av gällande ukrainska bestämmelser om biosäkerhet och bioskydd med internationella standarder.
- Upprättande av ett hållbart veterinärt övervakningssystem i Ukraina för sjukdomar med koppling till nya och farliga patogener.
- Ökad medvetenhet, utbildning och fortbildning för forskare inom livsvetenskaper med inriktning på biosäkerhet och bioskydd.

En närmare beskrivning av ovannämnda projekt finns i bilagan.

⁽¹⁾ Associeringsavtal mellan europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan (EUT L 161, 29.5.2014, s. 3).

Artikel 2

1. Unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik (den höga representanten) ska ansvara för genomförandet av detta beslut.
2. Det tekniska genomförandet av de projekt som avses i artikel 1.2 ska ske genom OSSE:s sekretariat. Det ska utföra denna uppgift under den höga representantens kontroll. Den höga representanten ska i detta syfte ingå lämpliga överenskommelser med OSSE:s sekretariat.

Artikel 3

1. Det finansiella referensbeloppet för genomförandet av de projekt som avses i artikel 1.2 ska vara 1 913 900 EUR.
2. De utgifter som ska finansieras med det belopp som anges i punkt 1 ska förvaltas i enlighet med budgetförfaranden och budgetregler för unionens allmänna budget.
3. Kommissionen ska övervaka att de utgifter som avses i punkt 1 förvaltas korrekt. I detta syfte ska kommissionen ingå en finansieringsöverenskommelse med OSSE:s sekretariat. I överenskommelsen ska det fastställas att OSSE:s sekretariat ska säkerställa att unionens bidrag synliggörs på ett sätt som står i proportion till bidragets storlek.
4. Kommissionen ska sträva efter att ingå den finansieringsöverenskommelse som avses i punkt 3 så snart som möjligt efter det att detta beslut har trätt i kraft. Kommissionen ska informera rådet om alla eventuella svårigheter i samband med detta och om dagen för ingåendet av finansieringsöverenskommelsen.

Artikel 4

Den höga representanten ska rapportera till rådet om genomförandet av detta beslut, och ska göra det på grundval av regelbundna rapporter som utarbetats av OSSE:s sekretariat. Dessa rapporter ska ligga till grund för rådets utvärdering. Kommissionen ska informera om de finansiella aspekterna av de projekt som avses i artikel 1.2.

Artikel 5

1. Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.
2. Detta beslut ska upphöra att gälla 36 månader efter ingåendet av den finansieringsöverenskommelse som avses i artikel 3.3 eller sex månader efter dagen för antagandet om ingen finansieringsöverenskommelse har ingåtts inom denna period.

Utfärdat i Bryssel den 31 juli 2019.

På rådets vägnar
T. TUPPURAINEN
Ordförande

BILAGA

Att stärka biosäkerheten och bioskyddet i Ukraina i linje med FN:s säkerhetsråds resolution 1540 (2004)

1. Bakgrund

Den ukrainska lagstiftning som förbjuder biologiska vapen är detaljerad och omfattande. En betydande del av dessa lagar och förordningar är dock föråldrad och uppfyller inte internationella normer och standarder. Det brådskar därför med översyn och uppdatering för att ytterligare harmonisera lagstiftningen med respektive internationella standarder.

Det finns ingen ramlag om biosäkerhet och bioskydd i Ukraina om inrättandet av ett system för biosäkerhet och bioskydd och dess funktionssätt (som bland annat skulle fastställa vilket som juridiskt sett är det centrala verkställande organ som hanterar biosäkerhet och bioskydd och utföra expert- och övervakningsfunktioner). Det finns inte heller något omfattande samarbete mellan alla berörda ministerier, byråer och organisationer för att förebygga och vidta åtgärder vid nödsituationer i samband med biologiska hot.

Det saknas också mekanismer för statlig kontroll av att krav på bioskydd följs vid arbete med biologiska agenser. Det finns inget register över ekonomiska och icke-ekonomiska aktörer som arbetar med farliga biologiska agenser på Ukrainas territorium. De aktörer som arbetar med farliga biologiska agenser är inte enligt lag skyldiga att ha relevanta tillstånd för detta. Faktum är att avskaffandet av tillståndssystemet ledde till en situation där det inte förekommer någon rapportering om och kontroll av efterlevnaden av kraven på biosäkerhet och bioskydd i mikrobiologiska laboratorier, vilkas faktiska antal är okänt. Ett normgivande dokument som reglerade bokföring, transport, lagring och överföring av farligt biologiskt material ogiltigförklarades. I de gällande dokumenten ägnas liten uppmärksamhet åt andra aspekter av bioskydd, exempelvis verifiering av personalens tillförlitlighet och skydd av konfidentiell information.

Mot bakgrund av tillväxttakten inom jordbruksproduktion, bioproduktion, transporter och den moderna världens yttre handelsförbindelser ställs human- och veterinärmedicinen inför många problem som är särskilt förknippade med risken för spridning av biologiska material, särskilt infektionssjukdomar och parasitsjukdomar som är vanliga bland människor och djur.

De största hoten med avseende på bioskyddet och livsmedelstryggheten i Ukraina är i dag afrikansk svinpest, fågelinfluensa, mul- och klövsjuka samt multiresistenta bakteriella patogener. Det finns naturliga centrala risker för utbrott av mjältbrand, rabies, klassisk svinpest och harpest. Säkerställandet av livsmedelstrygghet och bioskydd är en känslig fråga som inte kan lösas utan tillförlitliga metoder för övervakning, prognoser och tidig diagnos av nya och ekonomiskt signifikanta infektioner hos djur, inbegripet zoonotiska infektioner. Bioskydd och livsmedelstrygghet i Ukraina kan åtgärdas endast genom att grundforskning inom genetik och molekylär bioteknik integreras i veterinär- och humanmedicin och diagnostik.

Personalen vid de flesta ukrainska laboratorier för livsvetenskaper har relativt god erfarenhet av att hantera farliga biologiska material. De moderna principerna och metoderna för biosäkerhet och bioskydd, modern teknik och praxis samt uppförandekoder med koppling till modern praxis är dock mycket ovanliga i laboratorier. Ett antal laboratorier för livsvetenskaper har en måttlig mängd modern utrustning, men på grund av bristen på handhavandebildning använder laboratoriepersonalen inte utrustningen, eller också använder de den på ett felaktigt sätt. Dessutom omfattar inte det befintliga systemet med avancerad utbildning för vissa kategorier av forskare inom livsvetenskaper alla lämpliga frågor om biosäkerhet och bioskydd. Alla dessa faktorer kan leda till en sänkning av nivån av biosäkerhet och bioskydd i laboratorier där farliga biologiska material hanteras.

Som ett resultat av denna analys har tre projekt tagits fram av OSSE i syfte att stärka övergripande biosäkerhet och bioskydd i Ukraina. Dessa projekt har utarbetats i samarbete med de berörda ukrainska myndigheterna. Samtliga projekt kommer att genomföras i enlighet med respektive bestämmelser i Ukrainas regerings handlingsplanen för genomförande av associeringsavtalet EU–Ukraina.

Projekten kommer också att genomföras med hänsyn till relevant god praxis och tillvaratagna erfarenheter som identifierats under det pågående genomförandet av beslut (Gusp) 2017/1252 till stöd för stärkt kemikalieskydd och kemikaliesäkerhet i Ukraina.

2. Syfte

Det övergripande syftet med detta beslut är att stödja projekt utarbetade av OSSE som syftar till att stärka biosäkerheten och bioskyddet i Ukraina i linje med Ukrainas skyldigheter enligt BTWC och resolution 1540 (2004) och i enlighet med associeringsavtalet mellan EU och Ukraina.

3. Beskrivning av projekten

3.1 Harmonisering av gällande ukrainska bestämmelser om biosäkerhet och bioskydd med internationella standarder

3.1.1 Projektets syfte

- Förbättrade förutsättningar för lagstiftning och reglering i Ukraina vad gäller biosäkerhet och bioskydd, i linje med skyldigheterna enligt resolution 1540 (2004), nämligen antagande och verkställande av lämpliga effektiva lagar som förbjuder alla icke-statliga aktörer att tillverka, förvärva, inneha, utveckla, transportera, överföra eller använda biologiska vapen och bärare av dessa, särskilt för terroriständamål.

3.1.2 Beskrivning av projektet

- De särskilda åtgärder i samband med förbättringarna av lagstiftningen och regleringen på området biosäkerhet och bioskydd som kräver prioriterat genomförande och som kommer att få direkt stöd genom detta projekt omfattar följande:
 - Utarbetande och inlämning till Ukrainas parlament av utkastet till Ukrainas lag om biosäkerhet och bioskydd.
 - Utarbetande och antagande av en resolution från Ukrainas ministerråd om reglering av frågor som rör kontroll av efterlevnaden av kraven på biosäkerhet och bioskydd vid institut och anläggningar som arbetar med patogena mikroorganismer.
 - Utarbetande och antagande av konceptet biosäkerhet och bioskydd, Ukrainas nationella handlingsplanen för att vidta åtgärder till följd av utbrott av farliga och särskilt farliga sjukdomar, och identifiering av den kritiska infrastrukturen som säkerställer lämpliga åtgärder på grund av risker för utbrott eller till följd av utbrott av farliga sjukdomar och särskilt farliga sjukdomar.
 - Införande av ett enhetligt system för biosäkerhet i landet samt planer för skydd av biologiska agenser mot oavsiktlig eller avsiktlig spridning samt korrekt och säker lagring och transport av biologiska agenser, inbegripet intern säkerhet.
 - Omorganisation av systemet för folkhälsa och veterinärmedicin så att det uppfyller de internationella kraven.

3.1.3 Förväntade resultat av projektet

- Förbättra Ukrainas system för biosäkerhet och bioskydd genom att stärka den nationella ramen för lagstiftning och reglering på området.
- Främja samarbete mellan olika organ som ansvarar för biosäkerhet och bioskydd.
- Säkerställa att Ukrainas system för biosäkerhet och bioskydd är hållbart.

3.1.4 Projektmottagare

- Hälsovårdsministeriet

3.2 Upprättande av ett hållbart veterinärt övervakningssystem i Ukraina för sjukdomar med koppling till nya och farliga patogener

3.2.1 Projektets syfte

- Förbättra biosäkerheten och bioskyddet genom att stärka systemen för människors och djurs hälsa i Ukraina i linje med skyldigheterna enligt resolution 1540 (2004), i synnerhet verkställandet av effektiva åtgärder i syfte att införa inhemska kontroller för att förhindra spridningen av biologiska vapen och bärare av dessa, inbegripet genom att införa lämpliga kontroller av material med koppling till dessa.

3.2.2 Beskrivning av projektet

- Införande av effektiv övervakning av sjukdomar hos människor och djur genom inrättande av ett gemensamt centrum för sekvensering och genetisk karakterisering av utvalda agenser och utrustande av de deltagande instituten med realtids-PCR-maskiner med omvänd transkription (RT-PCR-maskiner).
- Inrättande av åtgärder för snabb respons i nödsituationer och införande av snabba diagnoser av särskilt farliga djursjukdomar genom utveckling av RT-PCR-baserade diagnosverktyg för PCR-baserad detektering av utvalda agenser (agenser för fågelinfluensa, Newcastlesjuka, multiresistent tuberkulos, lumpy skin disease, harpest, afrikansk svinpest, klassisk svinpest, mul- och klövsjuka, brucellos, multiresistent salmonella och mjältbrand) som baseras på interna protokoll som utvecklats i Ukraina.
- Utarbeta säker lagring av patogener, inbegripet zoonotiska patogener, virala och bakteriella patogener i laboratorier och vid förvaring genom utarbetande av registreringsunderlagen för RT-PCR-baserade kit.
- Tillhandahålla en enhetlig teknisk policy inom bedömning av överensstämmelse för provningslaboratorier, säkerställa nationellt och internationellt förtroende, tillhandahålla villkor för ömsesidigt erkännande av prestanda och öppenhet och säkerställa medvetenhet och kompetens på bioskyddsområdet.
- Bygga upp kapaciteten inom molekylär diagnostik av sjukdomar med koppling till nya och farliga patogener.

3.2.3 Förväntade resultat av projektet

- Förstärkning av den nationella kapaciteten för övervakning och prognostisering inom veterinärmedicin.
- Utarbetande av effektiva nationella diagnos- och övervakningsverktyg, baserat på RT-PCR och isoterma PCR-instrument (FoU, validering och genomförande i laboratorierna).
- Genomförande av effektiv övervakning av djursjukdomar (inklusive zoonotiska sjukdomar).
- Upprättande av mänsklig kapacitet inom ramen för molekylär diagnostik av sjukdomar med koppling till nya och farliga patogener (laboratorieutbildningar i PCR-teknik).

3.2.4 Projektets stödmottagare

- State service of Ukraine on food safety and consumer protection (Ukrainas statliga myndighet för livsmedels-säkerhet och konsumentskydd).
- Mottagare av bistånd: National scientific center *Institute for experimental and clinical veterinary medicine* (statligt vetenskapligt centrum för experimentell och klinisk veterinärmedicin) (Charkiv, Ukraina).

3.3 Ökad medvetenhet, utbildning och fortbildning för forskare inom livsvetenskaper med inriktning på biosäkerhet och bioskydd

3.3.1 Projektets syfte

- Förbättra biosäkerheten, bioskyddet och bioetiken i Ukraina genom att öka medvetenheten hos forskare inom livsvetenskaper om biosäkerhet och bioskydd, i enlighet med skyldigheterna i resolution 1540 (2004), inbegripet verkställandet av effektiva inhemska åtgärder för att förhindra spridning av biologiska vapen och bärare av dessa.

3.3.2 Beskrivning av projektet

- Inrätta en grupp med utbildare från olika ukrainska livsvetenskapliga institut som ska kunna sprida modern kunskap om biosäkerhet, bioskydd och bioetiska principer, bästa laboratoriepraxis samt tekniker och metoder för bioriskhantering i laboratorier.
- Förbättra de nuvarande resurserna för vidare spridning av kunskap och medvetenhet om biosäkerhet, bioskydd och bioetik bland lärare, studenter och forskare inom livsvetenskaper och andra relevanta aktörer, med fullt beaktande av projekt P633 – om utbildning och ökad medvetenhet i Ukraina – vid det vetenskapliga och tekniska centrumet i Ukraina.
- Säkerställa en hållbar utbildningskapacitet efter det att projektet har slutförts.

3.3.3 Förväntade resultat av projektet

- Ökad medvetenhet bland nationella och lokala aktörer på området biosäkerhet och bioskydd.
- Ökad kapacitet hos forskare inom livsvetenskaper att hantera farliga biologiska material på ett säkert sätt.

- Ökad kapacitet hos ukrainska forskare inom livsvetenskaper att minska riskerna för att material och utrustning potentiellt används på ett felaktigt sätt under deras forskning samt för missbruk av deras kunskaper och resultat.
- Inrättande av en robust grupp av utbildare inom biosäkerhet och bioskydd för forskare inom livsvetenskaper.
- Förbättrade och hållbara resurser för spridning av kunskap om biosäkerhet, bioskydd och bioetik på distans.

3.4 Projektmottagare

- Hälsovårdsministeriet

4. Administrativt stöd för projektens genomförande

Särskilt avsatt personal vid OSSE:s sekretariat och kontoret för OSSE:s projektsamordnare i Ukraina kommer att samordna och leda genomförandet av projektverksamheterna enligt avsnitt 3 i syfte att ytterligare utveckla ramverket för samarbete mellan de ukrainska partnererna, inklusive genom att utveckla relevanta nya projektförslag och nationella åtgärder.

Stödpersonalen kommer att utföra följande uppgifter:

- Förvalta projekten under alla stadier av projektcykeln.
- Utöva löpande finansiell tillsyn av projekten.
- Tillhandahålla teknisk och rättslig expertis, stöda större upphandlingar, upprätta kontakter med andra internationella organisationer, genomföra kvalitetssäkring och kvalitetskontroll av de godkända projektens resultat samt rapportera till Europeiska unionen.

5. Varaktighet

Projektens beräknade sammanlagda varaktighet är 36 månader.

6. Tekniskt genomförandeorgan

Det tekniska genomförandet av detta beslut kommer att anföras av OSSE:s sekretariat och centrum för konfliktförebyggande och OSSE:s projektsamordnare i Ukraina. OSSE kommer att genomföra verksamheten inom ramen för detta beslut i samarbete med andra internationella organisationer och organ, särskilt i syfte att säkerställa effektiva synergier och undvika dubbelarbete.

7. Rapportering

OSSE:s sekretariat kommer att utarbeta regelbundna rapporter samt rapporter efter fullbordandet av var och en av de angivna verksamheterna. De slutliga rapporterna bör läggas fram för Europeiska unionen senast sex veckor efter det att den berörda verksamheten har avslutats.

8. Styrkommittén

Styrkommittén för dessa projekt kommer att bestå av en företrädare för den höga representanten och en företrädare för det genomförandeorgan som avses i avsnitt 6 i denna bilaga. Styrkommittén ska regelbundet, åtminstone var sjätte månad, se över genomförandet av detta beslut, inbegripet med hjälp av elektroniska kommunikationsmedel.

9. Uppskattad totalkostnad för projekten och Europeiska unionens ekonomiska bidrag

Den totala kostnaden för projekten är 1 913 900 EUR.
