

III

(Bekanntmachungen)

KOMMISSION

Aufruf zur Interessenbekundung für die Teilnahme an einem Programm zur Evaluierung von Tests zur Diagnose transmissibler spongiformer Enzephalopathie (TSE) bei Wiederkäuern

(2003/C 15/10)

(Text von Bedeutung für den EWR)**1. Ausschreibende Behörde**

Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz.

2. Art des Verfahrens

An Interessenten weltweit gerichteter Aufruf zur Interessenbekundung (offenes Verfahren).

3. Kurzbeschreibung

Im Juli 1999 hat die Europäische Kommission eine erste Evaluierung von BSE-Diagnoseschnelltests durchgeführt

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/bse12_en.pdf)

Eine zweite Evaluierung, die eine Bewertung im Labor und einen Feldversuch umfasst, wird gegenwärtig durchgeführt

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/bse/bse42_en.pdf)

Der Kommission ist bekannt, dass sich in einer Reihe von Labors zusätzliche TSE-Diagnosetests in einem fortgeschrittenen Entwicklungsstadium befinden. Deshalb möchte sie zur weiteren Feststellung der Brauchbarkeit solcher Tests ein drittes Evaluierungsprogramm auflegen.

Ziel des hiermit ausgeschriebenen Aufrufs ist es, Tests auszumachen, auszuwählen und zu bewerten, die in das Programm zur Evaluierung von Tests zur Diagnose transmissibler spongiformer Enzephalopathien bei Wiederkäuern aufgenommen werden können.

Diese Tests oder Verfahren sollten sich in einem einsatzbereiten Entwicklungsstadium befinden, für industrielle Verfahren geeignet sein und zumindest verlässliche Aufschlüsse über das Vorhandensein einer etwaigen TSE-Infektion bei Wiederkäuern geben (entweder durch In-vivo- oder durch Post-mortem-Tests). Für die Evaluierung bevorzugt werden Tests, die für eine hohe Sensibilität, eine hohe Spezifität und niedrige Nachweisgrenzwerte ausgelegt sind bzw. für präklinische Diagnosen bei lebenden Tieren zweckdienlich sein können.

Forschungslabors bzw. private oder öffentliche Einrichtungen, die über solche Tests verfügen, werden deshalb ersucht, ihr Interesse zu bekunden und zur Untermauerung ihrer Bewerbung einschlägige Unterlagen vorzulegen. Als Entscheidungshilfe für die zu treffende Auswahl der Tests, die für eine eingehende Evaluierung am ehesten in Frage kommen, kann ein kurzer Vorversuch durchgeführt werden.

An die in die engere Auswahl aufgenommenen Interessenten wird anschließend die Aufforderung ergehen, den von ihnen angebotenen Test einem Evaluierungsprogramm zu unterziehen, das in der ersten Phase u. a. eine Prüfung von Blindproben mit nachgewiesenem TSE-Status (Positiv- und Negativproben) umfasst.

Für die in der ersten Phase erfolgreichen Post-mortem-Tests werden die ausgewählten Interessenten aufgefordert werden, einen Feldversuch nach einem vorgegebenen Standard-Protokoll durchzuführen (Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses vom 22. Februar 2002;

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out246_en.pdf)

Für die in der ersten Phase erfolgreichen In-vivo-Tests können die ausgewählten Interessenten aufgefordert werden, im Rahmen einer zweiten Phase eine weitere Evaluierung durchzuführen.

Nähere Angaben zum sachlichen Umfang der Interessenbekundung und zu den einzureichenden Unterlagen sind den Allgemeinen Bedingungen und der ausführlichen Spezifikation (siehe nachstehende Ziffer 5) zu entnehmen.

4. Dauer der Gültigkeit des Aufrufs

Der Aufruf bleibt bis zum 4. April 2003 offen. Nach Einreichung der Unterlagen gemäß Ziffer 3 können zu jeder Zeit Evaluierungen vorgenommen werden. Allerdings kann das Evaluierungsprogramm eingeschränkt, annulliert oder zeitlich verschoben werden, wenn Gewebeproben oder geeignetes Testmaterial nicht rechtzeitig oder nicht in ausreichenden Mengen bereitgestellt werden kann.

5. Spezifikation

Die Allgemeinen Bedingungen und die ausführliche Spezifikation sind bei folgender Stelle anzufordern:

Europäische Kommission,
Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz,
Direktion Wissenschaftliche Gutachten, Referat C1,
z. H. Herrn M. Goll,
Rue de Genève 1,
B-1140 Evere,
Telefax (32-2) 295 95 79.

6. Einreichung der Interessenbekundung und der technischen Unterlagen

- a) Postanschrift: siehe Ziffer 5.
- b) Die Unterlagen sind in einer der Amtssprachen der Europäischen Union abzufassen und in dreifacher Ausfertigung vorzulegen.
- c) Einreichungsfrist: 4. April 2003.

7. Evaluierung und Auswahl der zugelassenen Interessenten

Jede Interessenbekundung wird einem Bewertungsverfahren unterzogen. Ausgewählt werden die Interessenten, die zur Teilnahme an dem Evaluierungsprogramm zugelassen werden, auf

der Grundlage spezieller, in den Allgemeinen Bedingungen und in der ausführlichen Spezifikation aufgeführten Kriterien.

8. Tag der Absendung der Bekanntmachung

17. Januar 2003.

9. Tag des Eingangs der Bekanntmachung beim Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften

17. Januar 2003.

10. Für diesen Aufruf zur Interessenbekundung wurde keine Vorinformation veröffentlicht.

11. Teilnahmeberechtigt sind Interessenten aus den EU-Mitgliedstaaten wie auch aus Drittländern.