



**WIWeB**

**Zulassungsbedingungen**

**Bedingungen für die Zulassung  
der Vektorschutzausrüstung gemäß TL 8305-0331**

Ausgabe:  
Issue: 8

Datum:  
Date: 01.08.2016

Seite 1 bis 36  
Page to

**Aktualitätsprüfung ist erforderlich**  
Please verify that this document is up-to-date.

Anderung  
gegenüber der  
letzten Ausgabe  
Change with respect to  
the previous issue

Frühere Ausgabe  
Previous issue(s)

7

Frühere Ausgabemomente  
Previous date(s) of issue

12/14

Zu beziehen beim:  
May be obtained from: BAAINBw, Koblenz; [www.baain.de](http://www.baain.de)

© Bund 2014; Urheber: Bund, Schutzvermerk nach DIN ISO 16016 beachten  
© Bund 2014; Originator: Bund, copyright note i.a.w. DIN ISO 16016 to be observed

## Normative Verweisungen

Diese Zulassungsbedingungen enthalten durch undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Dokumenten (Normen, TL usw.).

Diese Dokumente sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert (Normative Verweisung). Bei undatierten Verweisungen sowie den zitierten Richtlinien des Rates und Verordnungen (EU/EG) des Europäischen Parlaments gilt jeweils die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses gültige Ausgabe/Fassung der zitierten Dokumente.

Bei zitierten nationalen Normen werden gleichwertige europäische / internationale Normen anerkannt. Die absolute Gleichwertigkeit ist Voraussetzung für die Anerkennung.

Alle in diesen TL zitierten Dokumente sind nachstehend aufgeführt.

AQAP-2105	NATO-Anforderungen für Qualitätsmanagementpläne
AQAP-2130	AQAP-2130 NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Prüfung und Test
DIN EN 10204	Metallische Erzeugnisse; Arten von Prüfbescheinigungen
DIN EN ISO 105-E04	Textilien – Farbechtheitsprüfungen - Teil E04: Farbechtheit gegen Schweiß
DIN EN ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO/IEC 17025	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
DIN ISO 10005	Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne
EGV 1907/2006	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
EGV 1272/2008	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
IfSG	Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG)
TL 8305-0011	Gewebe aus Naturfasern, Chemiefasern und deren Mischgespinnsten, sowie daraus gefertigte Bekleidungs-, Wäsche- und Ausrüstungsstücke (Allgemeine Bedingungen)
TL 8305-0290	5 Farben-Tarndruck der Bundeswehr
TL 8305-0297	3 Farben-Tarndruck der Bundeswehr

TL 8305-0344	Schneetarndruck der Bundeswehr
TL 8305-0345	Multitarndruck der Bundeswehr
TL 8305-0299	Gewebe für Fliegerkombination, Tropen
TL 8305-0302	Mittelfeiner Twill
TL 8305-0334	Wüstentarndruck der Bundeswehr
TL 8305-0342	Gewebe, Tropen, flammhemmend
TL 8305-0336	Gewebe „flammhemmend“
WIWeB-Verfahren	Akkreditiertes Analysenverfahren des Wehrwissenschaftlichen Institutes für Werk- und Betriebsstoffe, Institutsweg 1, 85435 Erding

#### Bezugsquellen:

AQAP; TL	BAAINBw; Postfach 30 01 65; 56057 Koblenz; <a href="http://www.baainbw.de">www.baainbw.de</a>
DIN, DIN ISO, DIN EN ISO,	Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin
EGV	<a href="http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm">http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm</a>
IfSG	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf">https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ifsg/gesamt.pdf</a>

## 1. Allgemeines

### 1.1 Anwendungsbereich

- 1.1.1 Diese Zulassungsbedingungen enthalten die Forderungen an die Zulassung von Unternehmen für die Ausrüstung von textilen Flächengebilden mit einer Vektoren abweisenden Schutzausrüstung (Vektorenschutzausrüstung).
- 1.1.2 Die Vektorenschutzausrüstung kann je nach Auftrag für verschiedene, in den materialbezogenen TL / Spezifikationen / Leistungsbeschreibungen (s. 1.4.2.3) im Einzelnen beschriebene textile Flächengebilde als zusätzliche Ausführungsart gefordert werden (z.B. Gewebe nach TL 8305-0299, TL 8305-0302, TL 8305-0342, TL 8305-0336).

### 1.2 Mitgeltende gesetzliche Regelungen

Die Vektorenschutzausrüstung von textilen Flächengebilden stellt ein Mittel und Verfahren nach den §§ 17 und 18 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dar.

Die Regelungen des IfSG finden folglich entsprechend Anwendung.

Nach §70 IfSG obliegt der Bundeswehr der Eigenvollzug und damit die Eigenverantwortung im IfSG.

Die Vektorenschutzausrüstung von textilen Flächengebilden ist in der Bundeswehr auf Basis des §18 IfSG behördlich angeordnet und unterliegt damit der behördlichen Prüfung. Behördliche Prüfinstitutionen innerhalb der Bundeswehr sind in Zusammenarbeit das WIWeB und das ZInstSanBw KOB, LabGrp Med. Zoologie.

### 1.3 Definitionen und Abkürzungen

Antragsteller:	Endausrüster, der die Zulassung beantragt.
AQAP:	Allied Quality Assurance Publications (AQAP) sind Normen für Qualitätssicherungssysteme, die von der NATO entwickelt wurden.
AQAP-2105:	NATO-Anforderungen für Qualitätsmanagementpläne
AQAP-2130:	NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Prüfung und Test  Die AQAP-2130 verbindet die Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001 mit NATO-spezifischen Anforderungen.
BBG:	Bundesbeamtenengesetz
Beteiligte Akteure:	Alle Akteure, die an der Herstellung des für die Zulassung vorgelegten Fertigungsmusters beteiligt waren (Faserhersteller, Garnhersteller, Hersteller des Rohgewebes, alle nachfolgenden Ausrüster)
Eigenerklärung:	Unterlagen, die als Nachweise beizubringen sind, können - soweit nicht anders ausdrücklich gefordert wird - als formlose, schriftliche Eigenerklärung vorgelegt werden.
Einschlägige materialbezogene TL:	TL für das dem ausgerüsteten Artikel zugrunde liegende textile Flächengebilde
Endausrüster:	Fachkompetenter Ausrüstungsbetrieb, der die Vektorenschutzausrüstung als Endausrüstung auf dem textilen Flächengebilde aufbringt und die Gesamtverantwortung für das mit Vektorenschutz ausgerüstete textile Flächengebilde trägt
Erstzulassung:	Erstmalige Zulassung / Beantragung der Zulassung eines Endausrüsters für die Vektorenschutzausrüstung auf einem in TL / Spezifikationen / Leistungsbeschreibungen (s. 1.4.2.3) beschriebenen textilen Flächengebilde
Grundmaterial:	Das dem ausgerüsteten Artikel zugrunde liegende textile Flächengebilde
Lebenslaufakte:	Die Lebenslaufakte stellt die rechtssichere Ablage aller auftragsbezogenen Daten, Informationen und Dokumente über den gesamten Fertigungszyklus des endausgerüsteten textilen Flächengebildes dar. Sie gewährleistet eine eindeutige Rückführbarkeit.

Bestandteile der Lebenslaufakte sind beispielsweise:

- Dokumente entsprechend dem QM-Plan incl. auftragsbezogener Abnahmeprüfzeugnisse „3.1“ gemäß DIN EN 10204 - 4.1 (Abnahmeprüfzeugnisse der Hersteller bzw. Abnahmeprüfzeugnisse über erschöpfende Eigenschaftsprüfungen der Vorprodukte bei Eintritt in das Qualitätsmanagementsystem) über die gesamte Lieferkette von der Faserherstellung bis zum endausgerüsteten textilen Flächengebilde
- Dokumentation des Informationsflusses incl. der Weitergabe qualitätsrelevanter Daten zwischen den an der Herstellung des endausgerüsteten Gewebes beteiligten Akteure
- Dokumentation aufgrund von qualitätsrelevanten Daten getroffener Entscheidungen
- In Bezug auf die Ausrüstung mit Vektorenschutz beim Endausrüster: Nachweisführung der Verfahrensabläufe und Prozesskontrolle (u.a. Rezepturen, Wägeprotokolle, Maschinenlaufkarten, Dokumentation der prozessbezogenen Qualitätskontrolle)

Nachprüfung: Bei der Nachprüfung erfolgt eine Vollprüfung mit reduziertem Umfang durchgeführt.

Eine Nachprüfung findet bei einer Zulassungsverlängerung (s. 1.4.3) sowie in 1.4.4.5 beschriebenen Fällen statt.

Neuzulassung: Erneute Erstzulassung auf Antrag des Endausrüsters zur Wiedererlangung der Zulassung

Qualitätsmanagementplan: Ein Qualitätsmanagementplan ist ein Dokument, das festlegt, welche Prozesse, Verfahren und damit zusammenhängende Ressourcen wann und von wem angewendet werden, um die Anforderungen an ein bestimmtes Produkt oder an einen bestimmten Prozess zu erfüllen.

TL-konform: Hier: Gemäß den Vorgaben der TL 8305-0331

Ungewaschenes Muster: Muster im Anlieferungszustand

Ungewaschener Zustand: Zustand des textilen Flächengebildes im Anlieferungszustand

US-Kriterien: Kriterien für eine ausreichende Bioaktivität gemäß Technical Guide No. 36" (= TG 36), Armed Forces Pest Management Board, Washington, DC, USA, Nov. 2015

Vektoren:	Blutsaugende Gliedertiere (Insekten und Spinnentiere)
Volle Warenbreite:	Warenbreite, die in der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3) definiert ist
Vollprüfung:	Bei einer Vollprüfung werden die in 1.4.3 aufgeführten Punkte vollumfänglich geprüft.
Vorlieferanten:	Alle beteiligten Akteure mit Ausnahme des Endausrüsters
WIWeB:	Wehrwissenschaftliches Institut für Werk und Betriebsstoffe  Prüfstelle im Eigenvollzug des IfSG im nachgeordneten Bereich des BMVg nach §70 IfSG
ZInstSanBw KOB, LabGrp Med. Zoologie:	Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr Koblenz, Laborgruppe Medizinische Zoologie  Prüfstelle im Eigenvollzug des IfSG im nachgeordneten Bereich des BMVg nach §70 IfSG
Zugelassener Endausrüster:	Endausrüster, der durch das WIWeB eine Zulassungsurkunde erhalten hat
Zulassung:	Die Zulassung ist die Bestätigung der Qualität bzw. Befähigung durch Ausstellung einer Zulassungsurkunde durch das WIWeB.
Zulassungsverlängerung:	Verlängerung / Beantragung der Verlängerung der Geltungsdauer einer bereits erteilten Zulassung.

Im Text ohne weitere Verweisung zitierte Ziffern / Anhänge beziehen sich auf die betreffenden Textpassagen in diesen Zulassungsbedingungen.

## 1.4 **Zulassungsverfahren**

Die Ausrüstung von textilen Flächengebilden mit Vektorenschutz für Aufträge zur Belieferung der Bundeswehr ist an zugelassene Endausrüster gebunden.

Die Zulassung wird grundsätzlich und ausschließlich nur fachkompetenten Ausrüstungsbetrieben erteilt und ist ausschließlich auf diese begrenzt. An Agenturen, Vorlieferanten, Konfektionäre etc. (sofern sie nicht auch selbst Endausrüster sind) wird keine Zulassung erteilt.

### 1.4.1 Allgemeines

#### 1.4.1.1 Über die Erteilung der Zulassung für die Vektorenschutzausrüstung entscheidet das WIWeB.

Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung ist, dass alle Forderungen dieser Zulassungsbedingungen erfüllt sind.

Das WIWeB führt das Zulassungsverfahren für die Vektorenschutzausrüstung in eigener Zuständigkeit durch.

- 1.4.1.2 Alle dem WIWeB im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren vorgelegten Informationen werden auch nach Abschluss des Zulassungsverfahrens vertraulich behandelt (Verschwiegenheitspflicht gemäß § 67 BBG sowie DIN EN ISO/IEC 17025 - 4.1.5).
- 1.4.1.3 Die Korrespondenz zwischen WIWeB und Antragsteller während eines laufenden Zulassungsverfahrens bedarf der Text- oder Schriftform.  
Die Verfahrenssprache ist Deutsch.
- 1.4.1.4 Im Fall der Erstzulassung erhält der Antragsteller vor der Durchführung des Audits (s. 1.4.3.2) eine schriftliche Ergebnismitteilung (Textform) durch das WIWeB. In dieser Mitteilung wird eine Aussage zur Konformität der eingereichten Unterlagen sowie des eingereichten Zulassungsmusters mit den Anforderungen dieser Zulassungsbedingungen getroffen.  
Im Fall der gebührenpflichtigen Zulassungsverlängerung erhält der Antragsteller einen kompletten Prüfbericht des WIWeB über das eingereichte Zulassungsmuster sowie die vorgelegten Unterlagen.
- 1.4.1.5 Im Fall der Erstzulassung, nach Änderungen dieser Zulassungsbedingungen auch im Fall der Zulassungsverlängerung, bietet das WIWeB an, mit dem Ansprechpartner des Antragstellers vor der offiziellen Beantragung der Zulassung ein Aufklärungsgespräch im WIWeB zu führen. Im Rahmen des Gesprächs werden lediglich die Anforderungen der Zulassungsbedingungen erklärt, die Forderungen der Zulassungsbedingungen sind nicht verhandelbar.  
Auch bei im Rahmen des Zulassungsverfahrens schriftlich mitgeteilten Abweichungen sowie notwendigen Änderungen im Ausrüstungsprozess besteht die Möglichkeit der Erläuterung in einem Gespräch beim WIWeB. Die Forderungen der Zulassungsbedingungen sind jedoch nicht verhandelbar.
- 1.4.1.6 Das gesamte Zulassungsverfahren kann bis zu 1 Jahr, gerechnet ab Eingang der vollständigen Unterlagen des Endausrüsters, in Anspruch nehmen.
- 1.4.1.7 Diese Zulassungsbedingungen sowie die zugelassenen Ausrüster sind im Internet sowohl unter [www.baainbw.de](http://www.baainbw.de) als auch unter <http://www.lhbw.de/einkauf-lieferanten/rahmenbedingungen.html> veröffentlicht.
- 1.4.2 Zulassungsantrag
- 1.4.2.1 Antragsteller kann jeder fachkompetente Endausrüster - ggf. unter Einbeziehung anderer Akteure des Herstellungsprozesses - sein, der die in diesen Zulassungsbedingungen benannten Zulassungsvoraussetzungen erbringt.  
Der Antragsteller trägt die Gesamtverantwortung für die Konformität des mit Vektorenschutz ausgerüsteten textilen Flächengebildes mit den Vorgaben dieser Zulassungsbedingungen sowie der TL 8305-0331 und der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3).

1.4.2.2 Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich formlos vom Antragsteller (Endausrüster) beim

Wehrwissenschaftliches Institut für Werk- und Betriebsstoffe  
GF "Gefahrstoffe, Produktsicherheit, Gefahrstoffmessstelle Süd Bw"  
Institutsweg 1  
85435 Erding

zu stellen.

1.4.2.3 Der Zulassungsantrag muss folgende Angaben enthalten:

- die eindeutige Bezeichnung des textilen Flächengebildes, für das die Zulassung beantragt wird, d.h. die Bezeichnung des mit Vektorenschutz ausgerüsteten textilen Flächengebildes incl Farb-/Druckausführung mit Angabe der einschlägigen materialbezogenen TL. In Absprache mit dem WIWeB können anstelle von materialbezogenen TL auch detaillierte, eindeutig bezeichnete, materialbezogene Spezifikationen / Leistungsbeschreibungen Basis für den Zulassungsantrag sein.
- die Bezeichnung des Antragstellers mit vollständiger Postadresse
- die Benennung eines Ansprechpartners beim Endausrüster für das gesamte Zulassungsverfahren mit Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist
- die Erklärung des Antragstellers, dass das betreffende Unternehmen ein Qualitätssicherungssystem nach AQAP-2130 unterhält
- Identifizierungsdaten zum eingereichten Zulassungsmuster, mindestens die Stücknummer, die Partienummer, die Chargennummer und den Ausrüstungszeitraum bzgl. des Vektorenschutzes
- das für den Zytotoxizitätstest ausgewählte Prüfinstitut mit Ansprechpartner und Kontaktdaten (Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist) sowie die betreffende Auftragsnummer (s. 2.6.4)
- Enthalten die eingesetzten Ausrüstungsmittel abgesehen vom Wirkstoff Permethrin Komponenten, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als „Sensibilisierung der Haut (Skin Sens.), Kategorie 1 / 1A / 1B“ eingestuft sind, das für den Test auf das sensibilisierende Potenzial ausgewählte Prüfinstitut mit Ansprechpartner und Kontaktdaten (Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist) sowie die betreffende Auftragsnummer (s. 2.6.5)

1.4.2.4 Mit dem Antrag auf Zulassung sind dem WIWeB 20 lfm eines aktuellen Musters (Muster aus der jüngsten Fertigung, die maximal 1 Jahr zurückliegt) in voller Warenbreite mit einer den Forderungen dieser Zulassungsbedingungen entsprechenden Vektorenschutzausrüstung vorzulegen. Hierbei handelt es sich um ein Siegelmuster, welches sowohl während des Antrags- als auch des Zulassungszeitraums als Grundlage für die Zulassung dient und dessen Ausrüstungsverfahren nicht mehr geändert werden darf.

Das Zulassungsmuster ist so zu kennzeichnen, dass die Fertigung eindeutig rückverfolgbar ist. Hierzu sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- der Name bzw. die Firma des Antragstellers
- das Datum des Zulassungsantrages
- die Bezeichnung des textilen Flächengebildes mit Angabe der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3)
- die Farb-/Druckausführung
- die Stücknummer
- die Partienummer
- die Chargennummer
- der Ausrüstungszeitraum bzgl. des Vektorenschutzes

In Anhang 1 ist ein Beispiel für ein für das Zulassungsmuster geeignetes Etikett aufgeführt.

- 1.4.2.5 Mit dem Antrag auf Zulassung sind zudem die kompletten nach diesen Zulassungsbedingungen und in Anhang 2 dieser Zulassungsbedingungen nochmals zusammengefassten erforderlichen Nachweise / Unterlagen im Original oder in Kopie einzureichen.

In vorgelegten Prüfberichten / Zertifikaten muss das untersuchte textile Flächengebilde anhand der Probenbezeichnung eindeutig rückverfolgbar sein. Angegeben sein müssen folglich mindestens

- der Antragsteller
- die Bezeichnung des textilen Flächengebildes mit Angabe der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3)
- die Farb-/Druckausführung
- die Stücknummer
- die Partienummer
- die Chargennummer.

Die Antragsunterlagen sind logisch nachvollziehbar zu heften.

- 1.4.2.6 Mit der Prüfung der Nachweise / Unterlagen hinsichtlich der Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen wird im WIWeB erst begonnen, wenn der Zulassungsantrag in vollständiger Form incl. aller geforderter Unterlagen (s. Anhang 2) vorliegt.

### 1.4.3 Prüfumfang

- Erstzulassung

Bei einer Erstzulassung wird grundsätzlich eine Vollprüfung durchgeführt.

- Zulassungsverlängerung

Bei einer Zulassungsverlängerung erfolgt eine Nachprüfung mit verringertem Prüfumfang:

- Die Bestimmung der Bioaktivität wird nur an einem der in diesen Zulassungsbedingungen aufgeführten Testorganismen im ungewaschenen Zustand sowie nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331-2.8) vorgenommen.

- Die Durchführung eines Zytotoxizitätstests (s. 2.6.4) sowie ggf. Tests auf das sensibilisierende Potenzial (s. 2.6.5) und die Vorlage entsprechender Prüfberichte ist im Rahmen einer Zulassungsverlängerung nicht erforderlich.
- In Hinblick auf die Überprüfung des Qualitätsmanagements des Endausrüsters erfolgt kein Audit (s. 1.4.3.2).

Sollten sich bei der Zulassungsverlängerung im Rahmen der Nachprüfung Abweichungen zur Erstzulassung ergeben, wird nach Mitteilung und nach Zustimmung des Antragstellers eine erneute Vollprüfung durchgeführt.

Eine Abweichung zur Erstzulassung liegt vor, wenn

- der am WIWeB analog 2.4.2 für das ungewaschene Muster der Zulassungsverlängerung bestimmte mittlere Permethringehalt um mehr als  $\pm 10\%$  (Rundung auf die Zehnerstelle, ohne Toleranz) von dem am WIWeB für das ungewaschene Muster der Erstzulassung gemäß 2.4.2 ermittelten mittleren Wirkstoffgehalt abweicht
  - der am WIWeB nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8) für das Muster der Zulassungsverlängerung ermittelte Wirkstoffgehalt relativ um mehr als 30% (Rundung auf die Zehnerstelle, ohne Toleranz) von dem am WIWeB nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8) für das Muster der Erstzulassung bestimmten mittleren Permethringehalt differiert. Die Bestimmung des Permethringehaltes erfolgt jeweils nach dem in TL 8305-0331 - 2.2.6 angegebenen Verfahren mittels einer Doppelbestimmung, Bildung des arithmetischen Mittelwertes und Rundung des mittleren Permethringehaltes auf die Zehnerstelle.
  - die mit dem Zulassungsantrag vorgelegten Dokumente abweichende Angaben im Vergleich zu den im Rahmen der Erstzulassung eingereichten Dokumenten aufweisen.
- Änderungen
 

Liegen Änderungen gemäß 1.4.4.5 vor, wird der Prüfumfang einzelfallbezogen und auf die geänderten Parameter abgestimmt vom WIWeB festgelegt.

Zeigt sich während der Prüfung, dass die für die Vollprüfung / Nachprüfung spezifizierten Anforderungen nicht erfüllt werden, wird der Antragsteller schriftlich informiert. Das WIWeB entscheidet, ob die Prüfung abgebrochen wird. Für die Wiederaufnahme des Zulassungsverfahrens muss dann ein neuer, kostenpflichtiger Zulassungsantrag gestellt werden.

#### 1.4.3.1 Technische Forderungen

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens werden folgende technische Forderungen überprüft:

- TL-konforme Ausführung des Vektorenschutzes (Wirkstoffkonzentration und Bioaktivität) (s. 2.4, 2.5 und 2.7)
- Einhaltung der Forderungen zu Gefahrstoffen (Gesundheits-, Betriebs- und Umweltschutz) gemäß TL 8305-0011 - 1.2.2 anhand der vorgelegten Nachweise / Unterlagen sowie ggf. durch einschlägige Untersuchungen (s. 2.6)
- Einhaltung der in der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3) festgelegten Forderungen anhand der vorgelegten Nachweise / Unterlagen sowie ggf. durch einschlägige Untersuchungen (s. 2.8).

#### 1.4.3.2 Qualitätsmanagementsystem

Durch das vorhandene Qualitätsmanagementsystem muss gewährleistet sein, dass die Vektorenschutzausrüstung in der Fertigung reproduzierbar analog dem Zulassungsmuster, das als geeignet im Sinne dieser Zulassungsbedingungen beurteilt wurde, ausfällt.

Der Antragsteller verpflichtet sich, Maßnahmen entsprechend den Bestimmungen der AQAP-2130, NATO-Qualitätssicherungsanforderungen für Prüfung und Test, zur Sicherstellung der Konformität des mit Vektorenschutz ausgerüsteten textilen Flächengebildes mit den Vorgaben dieser Zulassungsbedingungen sowie der TL 8305-0331 und der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3) durchzuführen.

Entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen die gesamte Lieferkette von der Faserherstellung bis zum endausgerüsteten textilen Flächengebilde umfassen, entweder durch lückenlose Nachweisketten oder durch erschöpfende Eigenschaftsprüfungen der Vorprodukte bei Eintritt in das Qualitätsmanagementsystem (auftragsbezogene Abnahmeprüfzeugnisse „3.1“ gemäß DIN EN 10204 - 4.1). Diese Maßnahmen sind in einem Qualitätsmanagementplan nach AQAP-2105 in Verbindung mit DIN ISO 10005 produktbezogen darzulegen. Der Umfang dieser Maßnahmen hat sich an den mit dem Ausrüstungsprozess verbundenen Risiken zu orientieren.

Der Qualitätsmanagementplan nach AQAP-2105 in Verbindung mit DIN ISO 10005 ist dem Zulassungsantrag beizulegen.

Es ist sicherzustellen, dass ausschließlich Personal mit für die jeweilige Tätigkeit geeigneter fachlicher Qualifikation eingesetzt wird. Dies ist vom Antragsteller durch Vorlage der anonymisierten Personalliste mit Angabe der jeweiligen Tätigkeit und Qualifikation nachzuweisen. Die Personalliste ist dem Zulassungsantrag beizulegen.

Entspricht das vorgelegte Zulassungsmuster den Anforderungen dieser Zulassungsbedingungen, erfolgt abschließend eine Überprüfung des vorhandenen Qualitätsmanagementsystems durch das WIWeB nach den genannten Vorgaben.

Geprüft werden das geforderte Qualitätsmanagement nach AQAP-2130 nach den genannten Vorgaben sowie die Eignung der maschinellen Ausstattung und die Qualifikation des Personals beim Antragsteller. Die Überprüfung erfolgt anhand vom Endausrüster vorzulegender Nachweise (Qualitätsmanagementplan nach AQAP-2105 in Verbindung mit DIN ISO 10005, Personalliste) und im Rahmen eines Audits.

Das Audit erfolgt in der Regel einmalig im Rahmen der Erstzulassung der Vektorenschutzausrüstung auf einem definierten textilen Flächengebilde in einer definierten Tarndruckausführung / Färbung. Beantragt der für ein definiertes textiles Flächengebilde in einer definierten Tarndruckausführung / Färbung zugelassener Endausrüster die Zulassung für weitere textile Flächengebilde sowie weitere Tarndruckausführungen / Färbungen, erfolgt in der Regel kein Audit mehr.

Treten Abweichungen nach 1.4.3 auf, entscheidet das WIWeB über die Notwendigkeit der Durchführung eines weiteren, in diesem Fall für den Endausrüster gebührenpflichtigen Audits.

Neben der Umsetzung von Umwelt- und Arbeitsschutzvorgaben werden in Hinblick auf das mit Vektorenschutz endausgerüstete textile Flächengebilde beim Audit vorrangig folgende Punkte überprüft (s. AQAP-2105 in Verbindung mit DIN ISO 10005):

- Maschinelle Ausstattung: Eignung für den Ausrüstungsprozess und Nachweise der Kontrolle der Funktionsfähigkeit
- Messmittel: Nachweise der Überprüfung
- Lebenslaufakte (Definition s. 1.3).

Das Audit wird in jedem Fall beim Antragsteller vor Ort durchgeführt. Alle o.g. Dokumente müssen zum Zeitpunkt der Auditierung beim Antragsteller vorliegen und für die Auditoren einsehbar sein. Ist dies nicht der Fall, wird das Audit abgebrochen und zu einem späteren Zeitpunkt gebührenpflichtig für den Antragsteller nachgeholt.

Für den Fall, dass die Hauptverantwortung in der Qualitätssicherung nicht beim Antragsteller sondern bei einem anderen Akteur liegt, ist vom Antragssteller sicherzustellen, dass eine fachlich kompetente Person, welche mit der Qualitätssicherung des hauptverantwortlichen Akteurs vertraut ist, bei dem beim Antragsteller vor Ort durchgeführten Audit anwesend ist.

Die Auditoren des WIWeB entscheiden, ob das Audit nicht nur beim Antragsteller, sondern zusätzlich bei einem anderen Akteur (wenn dieser z.B. hauptverantwortlich für die Qualitätssicherung ist) durchgeführt wird.

#### 1.4.4 Zulassung

##### 1.4.4.1 Zulassungsurkunde

Sind alle Forderungen dieser Zulassungsbedingungen erfüllt, wird die Zulassung durch das WIWeB erteilt. Das WIWeB bestätigt dem Antragsteller die Zulassung durch das Ausstellen einer Zulassungsurkunde.

Neben dem Antragsteller erhält die Bekleidungsgesellschaft eine Ausfertigung der Urkunde in elektronischer Form. Der Antragsteller wird in die Liste zugelassener Hersteller Vektorenschutzausrüstung, die im Internet sowohl unter [www.baainbw.de](http://www.baainbw.de) als auch unter <http://www.lhbw.de/einkauf-lieferanten/rahmenbedingungen.html> veröffentlicht ist, aufgenommen. Dabei werden das textile Flächengebilde, für das die Zulassung gültig ist, sowie die Geltungsdauer der Zulassung (s. 1.4.4.3) benannt.

##### 1.4.4.2 Umfang

Die Erstzulassung für die Vektorenschutzausrüstung ist ausschließlich auf den Gewebetyp und die Farb-/Druckausführung des für die Zulassung vorgelegten Musters beschränkt.

Wurde im Rahmen der Erstzulassung nachgewiesen, dass die Vektorenschutzausrüstung eines bestimmten Gewebetyps in unterschiedlichen Druckausführungen vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich Waschbeständigkeit und Bioaktivität (s. 2.4 und 2.5) aufweist, genügt für die Zulassungsverlängerung die Vorlage einer der im Rahmen der Erstzulassung geprüften Druckausführungen. Diese Vorgehensweise bedarf der schriftlichen Abstimmung mit dem WIWeB.

##### 1.4.4.3 Geltungsdauer und Aufrechterhaltung

Die Rechte und Pflichten, die sich aus der Zulassung ergeben, treten mit dem Datum der Ausfertigung der Zulassungsurkunde in Kraft.

Die Zulassung ist jeweils auf 3 Jahre befristet.

Wird eine Verlängerung der Zulassung gewünscht, ist diese mindestens 6 Monate vor Ablauf dieser Frist vom ursprünglichen Antragsteller unaufgefordert und mit Vorlage eines aktuellen Musters (Muster aus der jüngsten Fertigung, die maximal 1 Jahr zurückliegt) sowie Unterlagen gemäß Anhang 2 zu beantragen. Dieses Muster wird einer Nachprüfung mit verringertem Prüfumfang unterzogen (s. 1.4.3).

Über die Verlängerung der Zulassung entscheidet das WIWeB.

Das WIWeB kann auf Basis einer fachtechnischen Bewertung eine vorläufige Zulassung erteilen, wenn die Voraussetzungen in einzelnen Punkten noch nicht in vollem Umfang erfüllt sind, jedoch zu erwarten ist, dass sie in absehbarer Zeit erfüllt werden. Die vorläufige Zulassung gilt im Regelfall höchstens ein Jahr.

#### 1.4.4.4 Verpflichtung

Die Zulassung begründet die Verpflichtung des Endausrüsters über den gesamten Zulassungszeitraum

- die völlige Übereinstimmung des textilen Grundmaterials (Fasern, Garn, Rohgewebe, sämtliche Ausrüstungen), auf dem der Vektorenschutz aufgebracht wird, mit dem Zulassungsmuster der Erstzulassung sicherzustellen.
- den Ausrüstungsprozess, der für das Zulassungsmuster der Erstzulassung eingesetzt und im Sinne dieser Zulassungsbedingungen / der TL 8305-0331 als geeignet beurteilt wurde, unverändert beizubehalten.

Mit dem Zulassungsantrag ist eine unterschriebene Verpflichtungserklärung des Antragstellers mit dem Regeltext gemäß Anhang 5 vorzulegen.

#### 1.4.4.5 Änderungen

##### 1.4.4.5.1 Grundlagendokumente

Werden die TL 8305-0331 und/oder diese Zulassungsbedingungen geändert, gilt die Zulassung nach den ersetzten Dokumenten nur bedingt weiter. Bei unerheblichen Änderungen wird die Zulassung auf die neuen Dokumente erweitert. Bei wesentlichen Änderungen ist eine ergänzende Prüfung erforderlich, die auf die betreffenden Änderungen abzielt. Über die Notwendigkeit und den erforderlichen Umfang der Prüfungen entscheidet das WIWeB.

Ist die Zulassung auf Basis einer materialbezogenen TL erteilt worden und wird diese geändert, wird ebenfalls geprüft, ob das der Zulassung zugrunde liegende Muster auch die Forderungen der geänderten TL erfüllt. Ist dies der Fall, wird die Zulassung entsprechend erweitert. Ist dies nicht der Fall, bleibt die Zulassung zwar erhalten, das ausgerüstete Gewebe kann jedoch eventuell nicht mehr im Rahmen von Beschaffungen angeboten werden.

##### 1.4.4.5.2 Ausrüstungsprozess / Grundgewebe

Geplante Änderungen (auch reine Optimierungen) in einem der unter 1.4.4.4 genannten Punkte sind dem WIWeB unaufgefordert schriftlich mitzuteilen.

Das WIWeB entscheidet, ob

- die Änderungen unerheblich sind und ohne weitere Nachprüfungen akzeptiert werden oder
- die Änderungen wesentlich sind und eine erneute Überprüfung der in diesen Zulassungsbedingungen geforderten Parameter erforderlich ist.

Geplante Änderungen bedürfen vor der Umsetzung in jedem Fall der schriftlichen Zustimmung des WIWeB. Voraussetzung für eine Zustimmung ist die vollumfängliche Einhaltung der Forderungen dieser Zulassungsbedingungen.

##### 1.4.4.6 Erlöschen

Werden Änderungen nach 1.4.4.5.2 ohne Zustimmung des WIWeB umgesetzt, erlischt die erteilte Zulassung mit dem Zeitpunkt der Umsetzung.

Werden wesentliche Änderungen nach 1.4.4.5.2 nach erfolgter Zustimmung des WIWeB während der Geltungsdauer einer Zulassung umgesetzt, erlischt die laufende Zulassung mit dem Zeitpunkt der Umsetzung und wird übergangslos in eine neue Zulassung überführt.

Die Weitergabe der Zulassung an Vorlieferanten ist nicht zulässig und hat deren unmittelbares Erlöschen zur Folge.

Ebenso erlischt die Zulassung bei Übernahme des zugelassenen Unternehmens von anderen oder durch andere Firmen oder Verlagerung der Fertigung.

Im Falle eines Wechsels der Rechtspersönlichkeit des Unternehmens, z.B. durch Umwandlung oder der Ausgliederung eines Unternehmensteils in eine eigenständige (Tochter-) Gesellschaft, behält die Zulassung nur dann ihre Gültigkeit, wenn das neue Unternehmen ganz oder in den für den Auftrag wesentlichen Teilen an die Stelle des ursprünglichen Auftragnehmers tritt und sofern dies keine weiteren wesentlichen Änderungen des Auftrags zur Folge hat. Beides ist dem WIWeB unverzüglich anzuzeigen.

Die Terminüberwachung in Hinblick auf die Geltungsdauer der Zulassung muss durch den zugelassenen Endausrüster erfolgen. Liegt zu dem in 1.4.4.3 genannten Zeitpunkt kein Antrag auf Verlängerung vor, erlischt nach Ablauf des Dreijahreszeitraumes die Zulassung.

Wird der Antrag auf Verlängerung nicht termingerecht (s. 1.4.4.3), jedoch vor Ablauf der Geltungsdauer der bestehenden Zulassungsurkunde gestellt, erlischt die Zulassung ebenfalls. Die Zulassungsprüfung kann jedoch mit dem für eine Zulassungsverlängerung anzuwendenden verringerten Prüfumfang (s. 1.4.3) durchgeführt werden. Bis zur Ausstellung der Zulassungsurkunde besteht im Fall der nicht termingerechten Antragstellung (s. 1.4.4.3) keine gültige Zulassung. Die Geltungsdauer der beantragten Zulassungsverlängerung beginnt im Fall der nicht termingerechten Antragstellung mit dem Ablaufdatum der vorherigen Zulassung. Alternativ besteht für den Antragsteller die Möglichkeit, die Neuzulassung zu beantragen.

Textile Flächengebilde, die ohne Zulassung mit Vektorenschutz ausgerüstet werden, können nicht als forderungsgerecht abgenommen werden.

Erlischt die Zulassung, ist sie zur Wiedererlangung erneut beim WIWeB zu beantragen (Neuzulassung).

#### 1.4.4.7 Widerruf

Das WIWeB kann die Zulassung widerrufen, wenn das endausgerüstete textile Flächengebilde nicht mehr den Anforderungen der TL 8305-0331 entspricht.

#### 1.4.4.8 Gebühren

Für die Erstprüfung werden vom Antragsteller keine Gebühren verlangt. Dies gilt auch für Nachprüfungen, die aus den unter 1.4.4.5.1 genannten Gründen erforderlich werden.

Prüfungen im Rahmen der Zulassungsverlängerung sowie von Prüfungen, die aufgrund einer Änderung im Ausrüstungsprozess oder einer sonstigen Veränderung gegenüber dem Zulassungsmuster der Erstzulassung erforderlich werden (Nachprüfungen), sind dagegen gebührenpflichtig.

Den Gebühren liegen die zum jeweiligen Zeitpunkt gültigen Kostenstellensätze des WIWeB zugrunde.

Werden die Kostenstellensätze des WIWeB zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Zulassungsbedingungen zugrunde gelegt, belaufen sich die Gebühren für eine

Zulassungsverlängerung auf ca. 5700 € zuzüglich MWSt. Folgende Leistungen sind eingeschlossen:

- 100 TL-konforme Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8)
- Bestimmung des Wirkstoffgehalts im ungewaschenen Zustand und nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8)
- Bestimmung der biologischen Aktivität im ungewaschenen Zustand und nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8) gegenüber 1 Testorganismus
- Bestimmung des Flächengewichts nach DIN EN 12127
- Überprüfung der eingereichten Zertifikate und Unterlagen
- Bericht / Auftragsabwicklung.

Gebühren fallen für den Antragsteller zudem an, wenn das Audit wiederholt werden muss (s. 1.4.3.2). Die Höhe dieser Gebühren hängt vom Einzelfall ab.

#### 1.4.4.9 Verzicht

Der Inhaber einer Zulassung ist berechtigt, jederzeit auf die Zulassung zu verzichten. Dies ist dem WIWeB mindestens 6 Monate im Voraus anzuzeigen.

#### 1.4.4.10 Rechte

Der Inhaber einer Zulassung darf für geschäftliche Zwecke die Zulassung bekanntgeben.

## 2 Technische Forderungen

### 2.1 Grundforderungen

Die mit der Vektorenschutzausrüstung versehenen textilen Flächengebilde und die daraus hergestellten Bekleidungsstücke müssen dauerhaft wirksam gegen alle blutsaugenden Gliedertiere (Vektoren) schützen.

Die Schutzwirkung muss auch noch nach 100 Wäschen (Simulation der Gebrauchsbeanspruchung über die gesamte Nutzungsdauer der Bekleidung) gewährleistet sein.

### 2.2 Allgemeine technisch-organisatorische Forderungen

2.2.1 Die technischen Forderungen in diesen Zulassungsbedingungen sind Mindestanforderungen, die an das mit Vektorenschutz ausgerüstete textile Flächengebilde gestellt werden und vom Endausrüster erfüllt werden müssen.

2.2.2 Der Endausrüster hat sicherzustellen, dass die zu erbringenden Leistungen mit den technischen Forderungen übereinstimmen. Die für die geforderten Qualitätsnachweise notwendigen Prüfungen sind je nach Anforderung vom Endausrüster selbst durchzuführen bzw. es ist ein im Sinne TL 8305-0331 validiertes Prüfinstitut bzw. ein Prüfinstitut gemäß 2.6 zu beauftragen (s. 2.6 und 2.8). Bei Einschaltung eines Vorlieferanten ist der Endausrüster verpflichtet, von ihm die nötigen Nachweise anzufordern und auf Übereinstimmung mit den technischen Forderungen zu prüfen.

## 2.3 Umweltverträglichkeit

Bei der Herstellung von textilen Flächengebilden mit Vektorenschutzausrüstung sind die Gesetze, Rechtsverordnungen, Verwaltungsvorschriften sowie Regeln und Normen auf dem Gebiet des Umwelt- und Gefahrstoffrechtes einzuhalten.

Der Stand der Technik ist einzuhalten.

## 2.4 Forderungen Wirkstoff

2.4.1 Die in 2.2.1, 2.2.2, 2.2.5 und 2.2.6 TL 8305-0331 festgelegten Forderungen gelten vollumfänglich.

2.4.2 Die Vektorenschutzausrüstung muss homogen auf dem textilen Flächengebilde aufgebracht sein.

Die Homogenität wird im WIWeB wie folgt überprüft:

An dem ungewaschenen Zulassungsmuster wird je eine repräsentative Probe (s. TL 8305-0331 - 2.2.6) zwischen 0 und 10 lfm sowie zwischen 10 und 20 lfm entnommen. An beiden Proben wird mittels einer Doppelbestimmung der Permethringehalt nach dem in TL 8305-0331 - 2.2.6 angegebenen Verfahren analysiert. Somit werden insgesamt 4 Einzelwerte erhalten (C1 und C2 für Probe 0 – 10 lfm, C3 und C4 für Probe 10 – 20 lfm). Aus C1 und C2 sowie C3 und C4 wird jeweils der arithmetische Mittelwert gebildet und auf die Zehnerstelle gerundet (C1/2 und C3/4). Zudem wird aus den ungerundeten 4 Einzelwerten C1 – C4 der arithmetische Mittelwert gebildet. Der so errechnete mittlere Permethringehalt wird auf die Zehnerstelle gerundet. C1/2 und C3/4 dürfen vom mittleren Permethringehalt relativ um nicht mehr als  $\pm 10\%$  (Rundung auf die Zehnerstelle, ohne Toleranz), bezogen auf den mittleren Permethringehalt, abweichen.

Zur Berechnung des Permethringehaltes in  $\text{mg/m}^2$  wird das im Anlieferungszustand ermittelte mittlere Flächengewicht zugrunde gelegt.

2.4.3 Die Validierung eines „im Sinne TL 8305-0331 validierten Analysenverfahrens“ (s. TL 8305-0331 - 2.2.6) erfolgt im Rahmen des Zulassungsverfahrens wie nachfolgend beschrieben:

Der Antragsteller legt dem WIWeB die Prüfberichte des für ihn tätigen Analysenlabors für den mittleren Wirkstoffgehalt des Zulassungsmusters im ungewaschenen Zustand sowie nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8) vor. Die Bestimmung des Permethringehaltes erfolgt nach dem in TL 8305-0331 - 2.2.6 angegebenen Verfahren im ungewaschenen Zustand gemäß 2.4.2, nach 100 Wäschen mittels einer Doppelbestimmung, Bildung des arithmetischen Mittelwertes und Rundung des mittleren Permethringehaltes auf die Zehnerstelle. Zur Berechnung des Permethringehaltes in  $\text{mg/m}^2$  nach 100 Wäschen wird das im Anlieferungszustand ermittelte mittlere Flächengewicht zugrunde gelegt. Das betreffende Analysenlabor stellt beim WIWeB den Antrag (schriftlich formlos) auf die o.g. Validierung seines zur Permethrinbestimmung eingesetzten Analysenverfahrens. WIWeB prüft die Übereinstimmung der vom betreffenden Labor mitgeteilten Ergebnisse mit den im WIWeB nach dem o.g. akkreditierten WIWeB-Verfahren ermittelten Permethrinkonzentrationen.

Akzeptabel sind folgende Abweichungen:

- Wirkstoffgehalt ungewaschener Zustand:  $\leq 10\%$ , bezogen auf den im WIWeB bestimmten Wert
- Wirkstoffgehalt nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8):  $\leq 30\%$ , bezogen auf den im WIWeB bestimmten Wert.

Werden die o.g. Forderungen eingehalten, versendet WIWeB abschließend ein Kontrollmuster an das betreffende Analysenlabor zur dortigen Analyse. Beträgt die Abweichung des vom Analysenlabor mitgeteilten, auf die Zehnerstelle gerundeten Wirkstoffgehalts von dem im WIWeB erhaltenen Wert für dieses Muster  $\leq 10\%$ , bezogen auf den im WIWeB bestimmten Wert, gilt das Analysenverfahren des betreffenden Labors als validiert im Sinne TL 8305-0331. Das Analysenlabor sowie der Antragsteller erhalten eine entsprechende Mitteilung (schriftlich formlos).

Das Analysenlabor wird in die Liste der Laboratorien mit einem im Sinne TL 8305-0331 validierten Analysenverfahren, die im Internet unter [www.baainbw.de](http://www.baainbw.de) veröffentlicht ist, aufgenommen.

Für die Validierung des Analysenverfahrens werden keine Gebühren verlangt.

2.4.4 Vom Endausrüster / auf Auftrag des Endausrüsters sind nach dem Analysenverfahren gemäß TL 8305-0331 - 2.2.6 folgende Wirkstoffgehalte zu ermitteln und mit entsprechenden Prüfberichten, die dem Zulassungsantrag beizulegen sind (s. Anhang 2), mitzuteilen:

- Die Homogenität der auf dem Zulassungsmuster aufgebrachten Vektorschutzausrüstung ist vom Endausrüster analog 2.4.2 zu bestimmen. Zwischen den beiden Probenahmestellen müssen mindestens 10 lfm liegen; die Probenahmestellen sind im Prüfbericht über die lfm anzugeben. Für beide Proben (in 2.4.2 bezeichnet mit C1/2 und C3/4) sind die auf die 10-er Stelle gerundeten arithmetischen Mittelwerte mitzuteilen. Aus den arithmetischen Mittelwerten ist der mittlere Permethringehalt zu berechnen und auf die 10-er Stelle zu runden. Die relative Abweichung der gerundeten arithmetischen Mittelwerte vom gerundeten mittleren Permethringehalt in Prozent, bezogen auf den gerundeten mittleren Permethringehalt, ist zu berechnen und anzugeben.
- Am Zulassungsmuster ist nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8) der Wirkstoffgehalt zu bestimmen (s. TL 8305-0331 - 2.2.5). Zur Berechnung des Permethringehaltes in  $\text{mg/m}^2$  nach 100 Wäschen wird das im Anlieferungszustand ermittelte Flächengewicht zugrunde gelegt.

2.4.5 Die Bewertung der Wirkstoffgehalte durch das WIWeB hinsichtlich der Forderungen gemäß 2.4.1 erfolgt auf Basis der im WIWeB ermittelten Werte.

Weisen die vom Antragsteller mitgeteilten, entsprechend den o.g. Forderungen ermittelten Wirkstoffgehalte zu den vom WIWeB bestimmten Wirkstoffgehalten Abweichungen auf, die die nachfolgend aufgeführten Grenzen überschreiten, tauschen die jeweiligen Analysenlabors zur Feststellung der Ursache die betreffenden Rückstellproben aus und analysieren diese nochmals:

- Gerundeter mittlerer Permethringehalt ungewaschener Zustand:  $\leq 10\%$ , bezogen auf den im WIWeB bestimmten Wert
- Gerundeter mittlerer Wirkstoffgehalt nach 100 TL-konformen Wäschen (s. TL 8305-0331 - 2.8):  $\leq 30\%$ , bezogen auf den im WIWeB analog TL 8305-0331 – 2.2.5 bestimmten Wert.

## 2.5 **Forderungen biologische Aktivität (Bioaktivität)**

Die in TL 8305-0331 - 2.3 festgelegten Forderungen gelten vollumfänglich.

## 2.6 **Forderungen zu Gefahrstoffen (Gesundheits-, Betriebs- und Umweltschutz)**

Die mit Vektorenschutz versehenen textilen Flächengebilde müssen die in den TL 8305-0011 - 1.2.2 festgelegten Forderungen zu Gefahrstoffen (Gesundheits-, Betriebs- und Umweltschutz) einhalten.

Die Einhaltung der Forderungen zu Gefahrstoffen (Gesundheits-, Betriebs- und Umweltschutz) ist durch Vorlage der nachfolgend aufgeführten Unterlagen nachzuweisen; die betreffenden Unterlagen sind dem Zulassungsantrag beizulegen (s. Anhang 2).

Da die Forderungen der Bundeswehr über diejenigen der unter 2.6.1 zitierten Zertifizierungssysteme hinausgehen, sind die unter 2.6.2 – 2.6.5 aufgeführten Nachweise zusätzlich zu den unter 2.6.1 genannten Prüfberichten / Zertifikaten vorzulegen.

### 2.6.1 Prüfbericht / Zertifikat zur Humanökologie

Zum Nachweis der gesundheitlichen Unbedenklichkeit ist für das endausgerüstete Zulassungsmuster einer der nachfolgend aufgeführten Prüfberichte vorzulegen:

- Prüfbericht über eine Komplettuntersuchung nach dem Zertifizierungssystem Oeko-Tex® Standard 100
- Prüfbericht über eine Komplettuntersuchung gemäß dem Zertifizierungssystem Toxproof des TÜV-Rheinland
- Prüfbericht über eine bzgl. der textilspezifischen Anforderungen durchgeführte Komplettuntersuchung gemäß dem Beschluss der Europäischen Kommission zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe eines EU-Umweltzeichens für Textilerzeugnisse
- Prüfbericht über eine Komplettuntersuchung auf gesundheitliche Unbedenklichkeit nach einem Zertifizierungssystem, das mit den o.g. hinsichtlich der geprüften Parameter, der angewendeten Analyseverfahren sowie der zur Beurteilung herangezogenen Richtwerte gleichwertig ist. In diesem Fall sind die angewendeten Prüfverfahren offen zu legen. Die Gleichwertigkeit ist von Seiten des Auftragnehmers nachzuweisen.

Der vorgelegte Prüfbericht muss eine Bewertung der zu den jeweiligen Parametern erhaltenen Ergebnisse auf Basis der im jeweiligen Zertifizierungssystem gültigen Richtwerte beinhalten. Für die Bewertung ausschlaggebend sind letztlich die zum Zeitpunkt der Prüfberichtserstellung aktuellen Richtwerte.

Der entsprechende Prüfbericht darf zum Zeitpunkt der Vorlage nicht älter als 1 Jahr sein.

Anerkannt werden auch gültige Zertifikate der o.g. Zertifizierungssysteme, wenn sie zusammen mit den zugehörigen Prüfberichten vorgelegt werden und zum Zeitpunkt der Vorlage nicht älter als 1 Jahr sind.

Die Prüfungen müssen von einem Prüfinstitut durchgeführt sein, das für die Untersuchungen des jeweiligen Zertifizierungssystems autorisiert sowie nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert ist.

Die vorgelegten Prüfberichte / Zertifikate müssen eindeutig dem Zulassungsmuster zuordenbar sein (s. 1.4.2.5).

#### 2.6.2 Unterlagen Ausrüstungsmittel

Für alle zur Ausrüstung des Zulassungsmusters (z.B. Vektorenschutzausrüstung, Färbung, Hydrophilausrüstung, FlammSchutzausrüstung) eingesetzten Produkte (Stoffe / Gemische) sind aktuelle deutsche (d.h. das deutsche Recht abbildende) Sicherheitsdatenblätter in deutscher Sprache gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorzulegen.

Auf Anforderung ist zudem die Konzentration des Wirkstoffes im Gemisch sowie auf dem Versorgungsartikel anzugeben.

Bei gefärbten textilen Flächengebilden sind entsprechende Sicherheitsdatenblätter für alle zur Färbung eingesetzten Farbstoffzubereitungen und Hilfsmittel vorzulegen. Zudem sind alle in den jeweiligen Farbstoffzubereitungen enthaltenen Farbstoffe mit dem C.I. Generic Namen (C.I., Klassenbezeichnung, Farbbezeichnung, fortlaufende Nummer, ggf. Modifikation) mitzuteilen.

Bei textilen Flächengebilden in einer Bundeswehr-Tarndruckausführung nach TL 8305-0290, TL 8305-0297, TL 8305-0334, TL 8305-0344 bzw. TL 8305-0345 erfolgt die Überprüfung der für den Druck eingesetzten Farbstoffzubereitungen und Hilfsmittel im Rahmen der Druckzulassung. Auf die Vorlage entsprechender Unterlagen kann daher im Rahmen der Zulassung der Vektorenschutzausrüstung verzichtet werden. Dem Zulassungsantrag ist jedoch eine schriftliche Bestätigung des Druckers beizulegen, dass für den Tarndruck des für die Vektorenschutzzulassung eingereichten Musters gegenüber dem im Rahmen der jeweils gültigen Druckzulassung als geeignet bewerteten Tarndruck keinerlei Änderung bzgl. der eingesetzten Farbstoffzubereitungen und Hilfsmittel vorgenommen wurde.

#### 2.6.3 Unterlagen Konservierungsstoffe / Biozide

Werden bei der Ausrüstung des textilen Flächengebildes konservierte Produkte eingesetzt, müssen alle in den jeweiligen Produkten enthaltenen Konservierungsstoffe / Biozide mit CAS-Nr., Hersteller und Handelsnamen mitgeteilt werden. Zudem sind für die betreffenden Konservierungsstoffe / Biozide ebenfalls aktuelle deutsche (d.h. das deutsche Recht abbildende) Sicherheitsdatenblätter in deutscher Sprache gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorzulegen.

Auf Anforderung ist zudem die Konzentration des Wirkstoffes im Gemisch sowie auf dem Versorgungsartikel anzugeben.

#### 2.6.4 Prüfbericht zur hautreizenden Wirkung

Zum Nachweis, dass von dem endausgerüsteten textilen Flächengebilde keine hautreizende Wirkung ausgeht, ist ein Prüfbericht über das Ergebnis eines Zytotoxizitätstests, der nach dem in Anhang 3 beschriebenen Verfahren ohne Abweichungen durchgeführt wurde, vorzulegen. Das beauftragte Prüfinstitut muss für das betreffende Untersuchungsverfahren nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein.

Untersucht wird das endausgerüstete Zulassungsmuster in ungewaschenem Zustand.

Bzgl. des Ablaufs ist folgende Vorgehensweise vorgegeben:

Der Antragsteller beauftragt ein entsprechendes Prüfinstitut mit der Durchführung eines Zytotoxizitätstests und teilt dem WIWeB mit dem Zulassungsantrag folgende Daten mit:

- das ausgewählte Prüfinstitut mit Ansprechpartner und Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist
- die betreffende Auftragsnummer.

Nach Eingang des kompletten Zulassungsantrages incl. Zulassungsmuster entnimmt das WIWeB die für den Zytotoxizitätstest erforderliche Probenmenge aus dem im WIWeB vorliegenden Zulassungsmuster und sendet die Probe unter Bezugnahme auf die mitgeteilte Auftragsnummer an das benannte Prüfinstitut. Sobald dem Antragsteller der Prüfbericht vorliegt, leitet er diesen unaufgefordert an das WIWeB weiter.

#### 2.6.5 Prüfbericht zur hautsensibilisierenden Wirkung

Werden bei der Ausrüstung des textilen Flächengebildes Ausrüstungsmittel eingesetzt, die - abgesehen vom Wirkstoff Permethrin - gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als „Sensibilisierung der Haut (Skin Sens.)“, Kategorie 1 / 1A / 1B“ eingestufte Stoffe enthalten, muss nachgewiesen werden, dass von dem endausgerüsteten textilen Flächengebilde keine hautsensibilisierende Wirkung ausgeht. Diesbezüglich ist ein Prüfbericht über das Ergebnis eines Tests auf das sensibilisierende Potenzial, der nach dem in Anhang 4 beschriebenen Verfahren ohne Abweichungen durchgeführt wurde, vorzulegen. Permethrin, angewendet im vorgegebenen Konzentrationsbereich (TL 8305-0331 - 2.2.2), zeigt in dem in Anhang 4 beschriebenen Test nachweislich keine hautsensibilisierende Wirkung.

Untersucht wird das endausgerüstete Zulassungsmuster in ungewaschenem Zustand.

Der in 2.6.4 beschriebene Ablauf ist analog einzuhalten.

#### 2.6.6 Gesamtübersicht Ausrüstungsmittel

Dem Zulassungsantrag ist eine Gesamtübersicht über alle zur Ausrüstung des Zulassungsmusters verwendeten Ausrüstungsmittel mit Angabe aller in den jeweiligen Farbstoffzubereitungen enthaltenen Farbstoffe (s. 2.6.2) sowie ggf. aller in den Ausrüstungsmitteln enthaltenen Konservierungsstoffe (s. 2.6.3) beizulegen. Dabei ist eine eindeutige Zuordnung der Ausrüstungsmittel / Farbstoffe / Konservierungsstoffe zur jeweiligen Ausrüstung zu treffen.

## 2.7 **Anforderungen Handelsprodukte**

Die in TL 8305-0331 - 2.4 festgelegten Forderungen gelten vollumfänglich.

## 2.8 **Materialbezogene Forderungen**

Die in TL 8305-0331 - 2.6 festgelegten Forderungen gelten vollumfänglich.

Die Einhaltung der in den einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikationen / Leistungsbeschreibungen (s. 1.4.2.3) gestellten technischen Forderungen ist für das endausgerüstete textile Flächengebilde durch die Vorlage der in diesen Dokumenten geforderten Qualitätsprüfzertifikate / Prüfbescheinigungen zu belegen. Die betreffenden Qualitätsprüfzertifikate / Prüfbescheinigungen sind zusammen mit dem Zulassungsantrag vorzulegen (s. Anhang 2).

Das WIWeB behält sich die Prüfung der Forderungen nach TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3) vor (z.B. CIELAB-Farbwerte, Remissionswerte, Brennverhalten, elektrostatisches Verhalten, Weiterreißkraft).

Die Beurteilung, insbesondere die Beurteilung der CIELAB-Farbwerte und Remissionswerte, erfolgt nach fachtechnischen Gesichtspunkten durch das WIWeB.

Die Gesamtausrüstung des textilen Flächengebildes (z.B. Farbe/Druck, Flamm- schutzausrüstung, Hydrophilausrüstung, wasser- und ölabweisende Ausrüstung) sowie die zugrunde liegende Rohware können die Funktionalität der Vektorenschutz- ausrüstung (Waschbeständigkeit, Bioaktivität s. 2.4 und 2.5) entscheidend beeinflussen. Andererseits ist auch ein Einfluss der Vektorenschutz- ausrüstung auf die Farb- und Remissionswerte sowie auf andere Eigenschaften des textilen Flächen- gebildes gegeben.

Im Antrag auf Zulassung sind daher alle Akteure (Faserhersteller, Garnhersteller, Hersteller des Rohgewebes, alle nachfolgenden Ausrüster) zu benennen, die an der Herstellung des für die Zulassung vorgelegten Fertigungsmusters beteiligt waren (s. Anhang 2).

Der Antragsteller verpflichtet sich zudem, über die gesamte Lieferkette von der Faserherstellung bis zum endausgerüsteten textilen Flächengebilde auftragsbezogene Abnahmeprüfzeugnisse „3.1“ gemäß DIN EN 10204 - 4.1 (Abnahmeprüfzeugnisse der Hersteller bzw. Abnahmeprüfzeugnisse über erschöpfende Eigenschaftsprüfungen der Vorprodukte bei Eintritt in das Qualitätsmanagementsystem) gemeinsam mit dem Zulassungsantrag vorzulegen.

Bei einer Zulassungsverlängerung ist zudem die schriftliche Bestätigung der Vorlieferanten, dass keinerlei Veränderungen gegenüber dem Zulassungsmuster der Erstzulassung vorgenommen wurden, dem Antrag beizulegen (s. Anhang 2).

## 2.9 **Waschbedingungen**

Die Vorgaben gemäß TL 8305-0331 - 2.8 gelten vollumfänglich.

Anhang 1

**Etikett für Zulassungsmuster**

Antragsteller	
Datum Zulassungsantrag	
Bezeichnung und TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3) des textilen Flächengebildes	
Farb-/Druckausführung	
Stücknummer	
Partienummer	
Chargennummer	
Ausrüstungszeitraum bzgl. Vektorenschutz	

## Anhang 2

### Checkliste der mit Antrag auf Zulassung einzureichenden Unterlagen

Abschnitt Zulassungsbedingungen	Unterlage	√
1.4.2	<p style="text-align: center;">Zulassungsantrag mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eindeutige Bezeichnung des textilen Flächengebildes, für das die Zulassung beantragt wird, d.h. die Bezeichnung des mit Vektorenschutz ausgerüsteten textilen Flächengebildes incl Farb-/ Druckausführung mit Angabe der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung (s. 1.4.2.3)</li> <li>• Bezeichnung des Antragstellers mit vollständiger Adresse</li> <li>• Benennung eines Ansprechpartners beim Endausrüster für das gesamte Zulassungsverfahren mit Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist</li> <li>• Erklärung des Antragstellers, dass das betreffende Unternehmen ein Qualitätssicherungssystem nach AQAP-2130 unterhält</li> <li>• Identifizierungsdaten zum eingereichten Zulassungsmuster, mindestens die Stücknummer, die Partienummer, die Chargennummer und der Ausrüstungszeitraum bzgl. des Vektorenschutzes</li> <li>• Das für den Zytotoxizitätstest ausgewählte Prüfinstitut mit Ansprechpartner und Kontaktdaten (Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist) sowie der betreffenden Auftragsnummer (s. 2.6.4) (nur bei erforderlicher Vollprüfung im Rahmen der Erstzulassung bzw. Zulassungsverlängerung, wenn Abweichungen gemäß 1.4.3 vorliegen)</li> <li>• Wenn ein Test auf das sensibilisierende Potenzial erforderlich ist (s. 2.6.5) das für den Test ausgewählte Prüfinstitut mit Ansprechpartner und Kontaktdaten (Angabe einer Post- und E-Mailadresse sowie der Telefonnummer, unter der dieser Ansprechpartner zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar ist) sowie der betreffenden Auftragsnummer (s. 2.6.5) (nur bei erforderlicher Vollprüfung im Rahmen der Erstzulassung bzw. Zulassungsverlängerung, wenn Abweichungen gemäß 1.4.3 vorliegen)</li> </ul>	

Abschnitt Zulassungs- bedingungen	Unterlage	√
1.4.3.2	Qualitätsmanagementplan über die gesamte Lieferkette von der Faserherstellung bis zum endausgerüsteten textilen Flächengebilde nach AQAP-2105 in Verbindung mit DIN ISO 10005	
1.4.3.2	Personalliste des Endausrüsters für die Vektorenschutzausrüstung (Antragsteller)	
1.4.4.4	Unterschriebene Verpflichtungserklärung (Regeltext s. Anhang 5)	
2.4.4	Mitteilung der für das eingereichte Zulassungsmuster gemäß einem Analysenverfahren nach TL 8305-0331 - 2.2.6 ermittelten Permethringehalte (im Rahmen der Homogenitätsprüfung nach 2.4.2 im ungewaschenen Zustand ermittelte Permethringehalte sowie nach 100 gemäß TL 8305-0331 - 2.8 durchgeführten Wäschen bestimmter Permethringehalt)	
2.6.1	Prüfbericht / Zertifikat zur Humanökologie gemäß 2.6.1	
2.6.2	<p>Aktuelle, deutsche (deutsches Recht!) Sicherheitsdatenblätter nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für <u>alle</u> zur Ausrüstung eingesetzten Produkte</p> <p>Auf Anforderung Angabe der Konzentration des Wirkstoffs im Gemisch sowie auf dem endausgerüsteten textilen Flächengebilde</p> <p>Fall 1: Gefärbte textile Flächengebilde: Aktuelle, deutsche (deutsches Recht!) Sicherheitsdatenblätter nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für <u>alle</u> zur Färbung eingesetzten Farbstoffzubereitungen <u>und Hilfsmittel</u>; Mitteilung <u>aller</u> in den jeweiligen Farbstoffzubereitungen enthaltenen Farbstoffe mit C.I. Generic Namen (C.I., Klassenbezeichnung, Farbbezeichnung, fortlaufende Nummer, ggf. Modifikation)</p> <p>Fall 2: Bedruckte textile Flächengebilde: Prüfung der Farbstoffe und Hilfsmittel erfolgt im Rahmen der Druckzulassung Bestätigung des Druckers, dass die im Rahmen der Druckzulassung benannten Farbstoffzubereitungen und Hilfsmittel ohne Änderung eingesetzt werden</p>	

Abschnitt Zulassungs- bedingungen	Unterlage	√
2.6.3	<p>Benennung der Biozide, mit denen Ausrüstungsmittel konserviert wurden, mit CAS-Nr., Hersteller und Handelsnamen (wässrige Acrylate werden in der Regel konserviert!)</p> <p>Vorlage aktueller deutscher (deutsches Recht!) Sicherheitsdatenblätter nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006</p> <p>Auf Anforderung Angabe der Konzentration des Wirkstoffs im Gemisch sowie auf dem endausgerüsteten textilen Flächengebilde</p>	
2.6.6	<p>Gesamtübersicht über alle zur Ausrüstung des Zulassungsmusters verwendeten Ausrüstungsmittel mit Zuordnung zur jeweiligen Ausrüstung</p>	
2.8	<p>Nachweis der Einhaltung <u>aller</u> in den einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikationen / Leistungsbeschreibungen (s. 1.4.2.3) festgelegten technischen Forderungen durch Vorlage der in diesen Dokumenten geforderten Qualitätsprüfzertifikate / Prüfbescheinigungen für das <u>mit Vektorenschutz ausgerüstete</u> eingereichte Zulassungsmuster</p> <p>Ggf. müssen bestimmte Parameter durch ein externes Labor ermittelt werden. Als Untersuchungslabor steht auch das WIWeB zur Verfügung (Prüfung gegen Bezahlung)</p>	
2.8	<p>Benennung der an der Herstellung des mit Vektorenschutz ausgerüsteten Zulassungsmusters beteiligten Akteure (Faserhersteller, Garnhersteller, Hersteller des Rohgewebes, alle nachfolgenden Ausrüster)</p>	
2.8	<p>Auftragsbezogene Abnahmeprüfzeugnisse „3.1“ gemäß DIN EN 10204 - 4.1 (Abnahmeprüfzeugnisse der Hersteller bzw. Abnahmeprüfzeugnisse über erschöpfende Eigenschaftsprüfungen der Vorprodukte bei Eintritt in das Qualitätsmanagementsystem) über die gesamte Lieferkette von der Faserherstellung bis zum endausgerüsteten textilen Flächengebilde</p> <p>Bei Zulassungsverlängerung zusätzlich schriftliche Bestätigung der Vorlieferanten, dass keinerlei Veränderungen gegenüber dem Zulassungsmuster der Erstzulassung vorgenommen wurden</p>	

Bei einer Vollprüfung im Rahmen der Erstzulassung bzw. Zulassungsverlängerung, wenn Abweichungen gemäß 1.4.3 vorliegen, unaufgefordert nachzureichende Unterlagen:

Zulassungsbedingungen	Unterlage	√
2.6.4	Prüfbericht Zytotoxizität	
2.6.5	Enthalten die eingesetzten Ausrüstungsmittel - abgesehen vom Wirkstoff Permethrin - Komponenten, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als „Sensibilisierung der der Haut (Skin Sens.), Kategorie 1 / 1A / 1B“ eingestuft sind:  Prüfbericht sensibilisierendes Potenzial	

## Verfahren zur Bestimmung der Zytotoxizität

### 1. **Zweck**

Biologische Beurteilung von Textilien *in vitro*, durch Einwirkung ihrer Extrakte auf Zellkulturen (hier L929-Zelllinie von Mausfibroblasten). Die Vitalität der Zellen wird durch die Bestimmung des Protein- (BC-Assay) bzw. Formazangehalts (MTT-Test) der behandelten Zellkulturen im Vergleich zu unbehandelten Kontrollkulturen bestimmt. Damit wird die potenzielle zelltoxische Wirkung des Prüfmaterials sichtbar.

### 2. **Begriffe, Material**

#### 2.1. Zytotoxizität

bezeichnet die Auswirkung von Substanzen (in diesem Fall gelöste Substanzen im Extrakt), die das Wachstum bzw. die Proliferation von eukaryotischen Zellen beeinträchtigen, hemmen oder ganz unterbinden. Von zelltoxischer (zytotoxischer) Wirkung wird dann gesprochen, wenn die Wachstumshemmung der Zellen die Signifikanzgrenze von 30 % überschreitet (nach DIN EN ISO 10993-5).

#### 2.2 Proliferation

bedeutet Zellteilung bzw. Zellwachstum. Normalerweise korrelieren Zellprotein und Zellzahl sehr gut miteinander, sofern keine Substanzen die Zellteilung verhindern, ohne in die Proteinsynthese einzugreifen.

#### 2.3 Der BC-Assay

(bc = bichinchonic acid) ist ein colorimetrischer Test zur Proteinbestimmung. Das Prinzip beruht auf der Reduktion von  $\text{Cu}^{2+}$ - zu  $\text{Cu}^{+}$ -Ionen durch Peptid-Endungen der Proteine. Das BC-Reagenz bildet mit den  $\text{Cu}^{+}$ -Ionen einen dunkelvioletten Farbkomplex. Für verdünnte Lösungen gilt: Die Farbintensität ist linear abhängig zur Proteinkonzentration.

#### 2.4 MTT-Test

Das gelbe wasserlösliche MTT (3-(4,5-Dimethylthiazol-2-yl)-2,5-diphenyltetrazoliumbromid) wird in lebensfähigen Zellen metabolisch zu einem blau-violetten wasserunlöslichen Formazan reduziert. Die Anzahl lebensfähiger Zellen korreliert mit der durch photometrischen Messungen nach dem Lösen des Formazans in Alkohol bestimmten Farbintensität.

#### 2.5 L 929 Zellen

(CCL1, NCTC Klon 929 L (CLS)) stammen u.a. aus dem Bindegewebe der Maus. Die Zellen werden nach max. 20 Passagen oder bei abnormalem Wachstum frisch aufgetaut, um eine gleichbleibende Vitalität zu gewährleisten.

#### 2.6 Zellkultur-Medium

DMEM (Dulbecco's Modified Eagle's Medium) mit 4.5 g/l Glucose und 25 mM HEPES, ohne, L-Glutamine, Zusatz von 10% FKS (Fötale Kälberserum) und 4mM L-Glutamin.

## 2.7 Künstliche Schweißlösung

Extraktionslösung: Künstliche Schweißlösung in Anlehnung an DIN EN ISO 105-E04, steril, pH 7,3 bis pH 7,4.

## 3. **Durchführung**

### 3.1 Probenvorbereitung

#### 3.1.1 Herstellung des Schweißextraktes mit Textil

Die Extraktion soll sich realistischen Bedingungen annähern und gleichzeitig den „worst case“ widerspiegeln. Ein Textil wird normalerweise nicht länger als 24 h getragen. Bei allen Proben muss die Extraktionszeit bzw. -temperatur an die maximalen Expositionsbedingungen angepasst werden, wenn diese abgeschätzt werden können. Das Textil wird bei Bedarf klein geschnitten, in einen sauberen, inerten Glasbehälter mit Teflon-Deckel gegeben, mit 10 ml/g Textil saurer Schweißlösung versetzt und für 24 h bei 37°C schüttelnd inkubiert. Werkzeuge, mit denen geschnitten wird, sowie die Waage müssen zwischen den Anwendungen gesäubert werden. Die Schnittfläche sollte möglichst gering sein. Zur Prüfung von Absorptionsmitteln und Hydrokolloiden wird vorgeschlagen, das Volumen des Extraktionsvehikels (z.B. Schweißlösung), das von jeweils 0,1 g oder 1,0 cm<sup>2</sup> des Materials absorbiert wird, zu bestimmen. Anschließend ist dieses zusätzliche Volumen zu jeweils 0,1 g oder 1,0 cm<sup>2</sup> eines Extraktionsgemisches hinzuzufügen.

Zur Erfassung leichtflüchtiger Substanzen aus dem Probenmaterial kann optional ein DMSO-Extrakt in 0,1 %igem DMSO in Schweißlösung (pH 7,3 bis pH 7,4) analog des Schweißextraktes hergestellt werden. 0,1 % DMSO in Schweißlösung ist nicht zytotoxisch.

#### 3.1.2 Vorbereitung der Zellen

Subkonfluente L 929-Mausfibroblasten werden mit Hilfe von Trypsin/EDTA vom Flaschenboden abgelöst, abzentrifugiert und das Zellsediment in Medium aufgenommen. Die Zellzahl wird auf 50.000 Zellen/ml eingestellt. Dabei wird die Zellvitalität überprüft. Die Morphologie wird mittels Mikroskop vor der Prüfung beurteilt, die Vitalität mittels Trypanblaufärbung (bei 90% lebenden Zellen kann die Passage verwendet werden). Zusätzlich werden die Zellen monatlich auf Mycoplasmenkontamination kontrolliert. Es werden 100 µl der Zellsuspension pro Kavität einer 96-well Mikrotiterplatte vorzugsweise vollautomatisiert ausgesät.

#### 3.1.3 Herstellung von Verdünnungsreihen

Die zu prüfenden Schweißextrakte werden in steriler Schweißlösung (pH 7,3 bis pH 7,4) verdünnt.

Eine Verdünnungsreihe besteht aus 100 %; 66,6 %; 44,4 %; 29,6 % Verdünnungen des Extraktes mit Schweißlösung.

Als höchste Konzentration des Schweißextraktes wird die 33,3% Probenlösung im Well gewählt, da hierbei eine optimale Versorgung der Zellen im Well mit Nährstoffen noch gewährleistet ist. Das Wachstum ist somit bei Abwesenheit zytotoxischer Substanzen optimal. Der zytotoxische Effekt der Prüfsubstanz wird dann direkt im Vergleich zur Lösemittelkontrolle beurteilt.

## 3.2. Testdurchführung

### 3.2.1 Auftragen der Prüfextrakte

Es werden je 50 µl der Verdünnungen bzw. der Kontrollen pro Kavität zu den 100 µl Zellsuspension aufgetragen, mindestens 3 Kavitäten pro Verdünnung bzw. Kontrolle. Endkonzentrationen des Schweißextraktes pro Vertiefung sind somit 33,3 %; 22,2 %; 14,8 %; 9,9 %.

Positivkontrolle = 15 % DMSO in Schweißlösung (pH 7,3 bis pH 7,4) ⇒ Endkonzentration 5 % DMSO/Well (Dimethylsulfoxid, wirkt zelltoxisch).

Negativkontrolle = Medium (DMEM-Kontrolle).

Lösemittelkontrolle = sterile Schweißlösung (pH 7,3 bis pH 7,4).

Leerwert = Medium in je 3 Vertiefungen ohne Zellen.

Anschließend erfolgt die Inkubation der Probengefäße im CO<sub>2</sub>-Brutschrank über 72 h.

Der Zustand der Zellen (Morphologie, Konfluenz) im Phasen-Kontrastmikroskop und die Kontaminationsfreiheit sind regelmäßig zu überprüfen. Vertiefungen mit Kontaminationen dürfen nicht getestet und ausgewertet werden.

### 3.2.2 Endpunkt – BC-Assay

Grundsätzlich wird zur Bestimmung des Endpunktes ein BC-Assay durchgeführt. Zur weiteren Charakterisierung der Zytotoxizität kann alternativ auch ein kommerziell erhältlicher MTT-Test durchgeführt werden.

Nach 72 ± 2 Stunden werden die Zellen unter dem Mikroskop kontrolliert. Zu diesem Zeitpunkt sollten sie in der DMEM-Kontrolle gerade konfluent sein. Ist diese Kontrolle nicht konfluent kann der Test nicht gewertet werden und sollte mit neuen Zellen wiederholt werden. Zur Bestimmung der Gesamtproteinmenge mittels BC-Assay müssen die Zellen aufgebrochen werden. Das Medium wird hierzu aus den Vertiefungen abgeklopft und mit je 300 µl PBS zweimal gewaschen. Danach wird jede Vertiefung mit 25 µl PBS gefüllt und bei -28 ± 2° C für 30 min zum Aufbrechen der Zellmembranen eingefroren. Aufgetaut wird 30 min schüttelnd (650 rpm) bei 37° C. Dieser Vorgang, Einfrieren und Auftauen, wird dreimal wiederholt. Damit wird sichergestellt, dass keine Zellen mehr intakt sind.

Der BC-Assay wird mittels eines kommerziell erhältlichen Testkits nach Angaben des Herstellers durchgeführt und mittels eines Mikroplattenlesers photometrisch bei 570 nm ausgewertet.

### 3.2.3 Ergebnis und Auswertung

Das Ergebnis ist die Hemmung des Zellwachstums in Prozent. Von den OD Werten ( $OD_{570nm}$ ) der drei Parallelansätze der Lösemittelkontrolle und des Leerwerts wird jeweils der Mittelwert (MW) mit Fehlerabweichung (s) bestimmt. Die Berechnung der prozentualen Wachstumshemmung (% WH) erfolgt nach folgender Formel:

$$\%WH = 100 - 100 \times \frac{(OD_{570nm} \text{ Probe}) - (OD_{570nm} \text{ Leerwert})}{(OD_{570nm} \text{ Kontrolle}) - (OD_{570nm} \text{ Leerwert})}$$

$OD_{570nm}$  Probe: Mittelwert Extinktionswert einer Probenverdünnung aus 3 Parallelansätzen

$OD_{570nm}$  Leerwert: Mittelwert Extinktionswert des Leerwerts (ohne Zellen) aus 3 Parallelansätzen

$OD_{570nm}$  Kontrolle: Mittelwert Extinktionswert der Lösemittelkontrolle aus 3 Parallelansätzen

## 4. Bewertung der Ergebnisse

Als eindeutig zelltoxischer Effekt wird eine Wachstumshemmung von mehr als 30 % im Vergleich zur Lösemittelkontrolle gewertet (siehe DIN EN ISO 10993- 5). Als Referenz / Bezugsnormale dient die Lösemittelkontrolle und die in jedem Test mitgeführte Positiv- bzw. Negativkontrolle.

Akzeptanzkriterien für Ergebnisse im Zytotoxizitätstest:

Ein Ergebnis wird nicht akzeptiert und die Prüfung wiederholt, bei

- Bakterien-Kontamination
- einer Standardabweichung der Wachstumshemmung  $s > 15$
- einer Wachstumshemmung in der Positivkontrolle  $< 80 \%$  und in der Negativkontrolle  $> 5 \%$
- keinem konfluenten Zellwachstum in der Negativkontrolle.

Die Messunsicherheit des Verfahrens beträgt 10% absolut und wird bei der Bewertung berücksichtigt.

Liegt die im Zytotoxizitätstest ermittelte Wachstumshemmung bei 30 - 40% und ist zusätzlich der Test auf Hautsensibilisierung erforderlich (s. 2.6.5), wird jedoch auf Folgendes hingewiesen:

- Geht die im Zytotoxizitätstest ermittelte erhöhte Wachstumshemmung auf die Messunsicherheit zurück, ist kein zytotoxisches Potenzial gegeben. In diesem Fall werden die im Test für Hautsensibilisierung eingesetzten Zellen nicht geschädigt und der Test auf Hautsensibilisierung kann valide durchgeführt werden.
- Geht die im Zytotoxizitätstest ermittelte erhöhte Wachstumshemmung auf ein tatsächlich vorliegendes zelltoxisches Potenzial zurück, tritt die zelltoxische Wirkung auch bei der im Hautsensibilisierungstest eingesetzten Zelllinie auf. In diesem Fall ist der Nachweis der zytotoxischen Wirkung an einer 2. Zelllinie erbracht, der Test auf Hautsensibilisierung ist jedoch nicht auswertbar und eine Aussage zum hautsensibilisierenden Potenzial kann nicht getroffen werden (s. Anhang 4 - 3.2).

Für eine gesicherte Durchführung des Tests auf Hautsensibilisierung muss die Wachstumshemmung im Zytotoxizitätstest folglich  $\leq 30\%$  betragen.

## **Sensibilisierungsassay**

### **1. Zweck**

Screening Test zur Feststellung des sensibilisierenden Potentials von Textilien bzw. ihrer Extrakte auf die humane histiozytische Leukämie-Zelllinie U937 (Monozyten)

### **2. Begriffe, Material**

#### **2.1 Sensibilisierung**

Eine allergische Reaktion kann nur nach vorangegangener Sensibilisierung auftreten. Dies bedeutet, dass das Immunsystem beim ersten Kontakt mit dem Allergen eine Stimulierung erfahren muss, die noch keine allergische Reaktion zur Folge hat, die aber dazu führt, dass das Allergen als „Feind“ bekannt wird, so dass beim nächsten Kontakt die allergische Reaktionskaskade ablaufen kann.

Immunologisch passiert folgendes: Das Allergen wird von in der Schleimhaut sitzenden allergenpräsentierenden Zellen aufgenommen und umgewandelt. Die Zelle präsentiert daraufhin Allergenpeptide an ihrer Zelloberfläche. Diese werden von T-Helferzellen erkannt. Die T-Helferzellen senden daraufhin chemische Signale (Ausschüttung von Zytokinen) aus und stimulieren B-Zellen zur Produktion von allergenspezifischen Immunglobulinen (IgE). Das gebildete IgE bindet an den Zelloberflächen von Mastzellen und anderen Immunzellen (z.B. Granulozyten) und fungiert ab sofort als Antenne oder Andockstation für die erkannten Allergene. Kommt es zum neuerlichen Allergenkontakt, bindet dieses direkt an die IgEs und löst die allergische Reaktion aus.

#### **2.2 U937 Zellen**

U937 Zellen sind eine humane Monozyten-Zelllinie. Die Zellen werden nach max. 20 Passagen oder bei abnormalem Wachstum frisch aufgetaut, um eine gleichbleibende Vitalität zu gewährleisten.

#### **2.3 Zellkultur-Medium**

RPMI 1640 modifiziert, mit Natriumbicarbonat und Phenolrot mit L-Glutamin und 25 mM HEPES, Zusatz von 10% FKS (Fötales Kälberserum).

#### **2.4 Künstliche Schweißlösung**

Extraktionslösung: Künstliche Schweißlösung in Anlehnung an DIN EN ISO 105-E04, steril, pH 7,3 bis pH 7,4.

### 3. Durchführung

#### 3.1 Probenvorbereitung

##### 3.1.1 Herstellung des Schweißextraktes mit Textil

Die Extraktion soll sich realistischen Bedingungen annähern und gleichzeitig den „worst case“ widerspiegeln. Ein Textil wird normalerweise nicht länger als 24 h getragen. Bei allen Proben muss die Extraktionszeit bzw. -temperatur an die maximalen Expositionsbedingungen angepasst werden, wenn diese abgeschätzt werden können. Das Textil wird bei Bedarf klein geschnitten, in einen sauberen, inerten Glasbehälter mit Teflon-Deckel gegeben, mit 10 ml/g Textil Schweißlösung versetzt und für 24 h bei 37°C schüttelnd inkubiert. Werkzeuge mit denen geschnitten wird, sowie die Waage müssen zwischen den Anwendungen gesäubert werden. Die Schnittfläche sollte möglichst gering sein.

##### 3.1.2 Zellen vorbereiten und aussäen

Drei 75 ml Zellkulturflaschen mit konfluenten U937 Zellen werden abzentrifugiert und das Zellsediment in Medium aufgenommen. Die Zellzahl wird auf  $1 \times 10^6$  vitale Zellen / ml eingestellt. Die Zellzählung kann z.B. in der Thomakammer erfolgen. Dabei wird die Zellvitalität mittels Trypanblaufärbung überprüft. Die Zellmorphologie wird vor der Prüfung mikroskopisch beurteilt. Zusätzlich werden die Zellen monatlich auf Mycoplasmenkontamination kontrolliert. Es werden 100 µl Zellsuspension pro Kavität der 96-Well Mikrotiterplatte (F-Boden) ausgesät, die Zellzahl pro Vertiefung beträgt somit  $1 \times 10^5$  vitale Zellen.

##### 3.1.3 Kontrollen herstellen

Als Negativkontrolle wird Zellkultur-Medium (RPMI 1640, modifiziert), mit Natriumbicarbonat und Phenolrot mit L-Glutamin und 25 mM HEPES ohne FKS verwendet. Die Lösemittelkontrolle ist sterile Schweißlösung (Herstellung siehe 5.1) mit pH 7,3 bis pH 7,4.

Als Positivkontrolle = Zielwertkontrolle wird eine Endkonzentration von 1,0 µg/ml DNCB verwendet.

#### 3.2 Testdurchführung

Vorbemerkung: Bei den zu prüfenden Schweißextrakten muss vor Einsatz im Sensibilisierungstest ein zytotoxisches Potential ausgeschlossen werden. Dies kann z.B. durch einen BCA oder eine Propidiumiodid-Färbung erfolgen. Bei bestandemem Zytotoxizitätstest werden die Schweißextrakte unverdünnt eingesetzt. Ist der Schweißextrakt zytotoxisch, kann der Test nicht durchgeführt werden.

##### 3.2.1 Proben/Kontrollen verdünnen und zugeben

In die Wells mit vorgelegter Zellsuspension der Schweißextrakte, der Lösemittelkontrolle (Schweißlösung), der Negativkontrolle und der Positivkontrolle werden je 66 µl der Proben/Kontrollen bzw. Gebrauchslösung der Positivkontrolle (33%) und 34 µl Medium zugegeben. Alle Proben/Kontrollen werden 6-fach angesetzt (3 Well Probe/Kontrolle + 3 Well Isotypkontrolle). Es erfolgt die Inkubation im CO<sub>2</sub>-Brutschrank bei 37°C für 48 h.

##### 3.2.2 Antikörper & Isotypkontrolle

### 3.2.3 Auswertung

Nach Zentrifugation (200g, 5 min, 4°C) wird der Überstand abgenommen und das Pellet zweimal in 100 µl PBS + 0,1% BSA (Puffer) gewaschen. Das Pellet wird anschließend in 100 µl Puffer resuspendiert. Zu drei Wells pro Probe werden 4 µL Antikörperlösung zu den anderen drei Wells pro Probe wird 4 µl Isotypkontrolle pipettiert. Diese werden dann 30 min im Dunkeln auf Eis inkubiert. Danach wird zweimal mit 100µl PBS gewaschen, dann werden die Zellen in 100 µl PBS resuspendiert (auf Eis). Für die Messung im Durchflusszytometer werden die Zellen kurz vor der Messung über einen Filter (30 µm) in ein FACS-Rörchen mit 750 µL PBS überführt und direkt gemessen.

### 3.2.4 Durchflusszytometrie

Die Färbung und Durchflusszytometrie erfolgt am Durchflusszytometer mittels spezifischer Antikörper (Isotypkontrolle: FITC Maus IgG1, Antikörper: FITC Mouse anti-human CD86). Nach Spülung und Kalibrierung des Gerätes erfolgt die Messung bei einem Fluss von 1-4 µl/s.

### 3.2.5 Ergebnis und Auswertung

Zur Bestimmung des sensibilisierenden Potentials wird die RFI (relative Fluoreszenz Intensität) herangezogen. Dieser Wert berechnet sich nach folgender Gleichung:

$$RFI = \frac{MFI \text{ chem.behand. Zellen} - MFI \text{ chem.behand. IsotypKontrollzellen}}{MFI \text{ LK Kontrollzellen} - MFI \text{ LK Isotypkontrollzellen}}$$

*MFI: mittlere Fluoreszenz Intensität*

Der MFI ist der Prozentsatz an Zellen, die positiv sind, d.h. an die der Antikörper mit dem Farbstoff gebunden hat.

## 4. **Bewertung der Ergebnisse**

Der RFI der Lösemittelkontrolle ist immer gleich 1 bzw. 100%. Alle anderen Werte werden auf das entsprechende Lösemittel, bei einem Schweißextrakt auf die Schweißlösung, bezogen. Ab einem RFI von  $\geq 120\%$  (Antikörper CD86) gilt eine Probe als sensibilisierend.

Akzeptanzkriterien der Ergebnisse des Sensibilisierungs-Tests:

Ein Ergebnis wird nicht akzeptiert und die Prüfung wiederholt, bei

- Kontamination im Well
- einem Anteil von  $\geq 15\%$  positiven Zellen (MFI) in der Negativ- oder der Lösemittelkontrolle (Zellen waren vorstimuliert).
- Werte in der Negativkontrolle  $\geq 120\%$  bei CD86 .
- PK = Zielwertkontrolle = 1,0 µg/ml DNCB. Diese hat für CD86 die nicht akzeptablen Grenzwerte  $\leq 120$  und  $\geq 400$  RFI [%].

Die Messunsicherheit des Verfahrens beträgt 10% absolut und wird bei der Bewertung berücksichtigt.

## Anhang 5

### **Regeltext Verpflichtungserklärung**

Bitte in kursiv geschriebene Passagen durch entsprechende Angaben ersetzen und für die Verpflichtungserklärung einen Briefbogen mit Firmenlogo verwenden.

#### **Verpflichtungserklärung zum Antrag auf Zulassung der Vektorenschutzausrüstung gemäß TL 8305-0331**

Im Rahmen des Antrags auf Zulassung der Vektorenschutzausrüstung für das textile Flächengebilde (*Bezeichnung des mit Vektorenschutz ausgerüsteten textilen Flächengebildes incl. Farb-/Druckausführung mit Angabe der einschlägigen materialbezogenen TL / Spezifikation / Leistungsbeschreibung*) vom (*Datum des Zulassungsantrags*) verpflichtet sich der Antragsteller (*Name und Anschrift des Antragstellers*), über den gesamten Zulassungszeitraum

- die völlige Übereinstimmung des textilen Grundmaterials (Fasern, Garn, Rohgewebe, sämtliche Ausrüstungen), auf dem der Vektorenschutz aufgebracht wird, mit dem Zulassungsmuster der Erstzulassung sicherzustellen.
- den Ausrüstungsprozess, der für das Zulassungsmuster der Erstzulassung eingesetzt und im Sinne dieser Zulassungsbedingungen / der TL 8305-0331 als geeignet beurteilt wurde, unverändert beizubehalten.

Name des Ansprechpartners beim Endausrüster

Unterschrift des Ansprechpartners beim Endausrüster

Datum

*Firmenstempel*