



## Product Stewardship Baytubes®

Jacques Ragot,<sup>a</sup> Matthias Voetz<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Bayer MaterialScience AG, IO-HSEQ Global Product Stewardship, 51368 Leverkusen

<sup>b</sup> Bayer Technology Services GmbH, PT-MT-MCT Surfaces Characterization, 51368 Leverkusen

### Zielsetzung



Bayer gehört zu den führenden Unternehmen im Hinblick auf Product Stewardship (Produktverantwortung) und nachhaltige Entwicklungsverfahren. Unser Ziel ist sicherzustellen, dass Bayer-Produkte in jeder Phase des Produktlebenszyklus sowohl sicher als auch umweltverträglich gehandhabt werden. Dies gilt natürlich auch für Nanomaterialien wie Baytubes®.

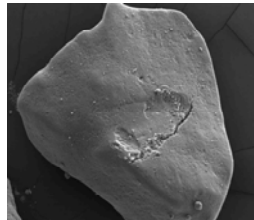
\* www.baycareonline.com

### Material und Vorgehensweise

#### Baytubes®

##### Multi-Walled Carbon NanoTubes

- Große Agglomerate ( $D_{50}$  ca. 500µm)
- Hohe chemische Reinheit (>95%)
- Geringe Verstaubung (EN15051-B)
- Geringe Agglomeratdichte (0,32 g/cm<sup>3</sup>)



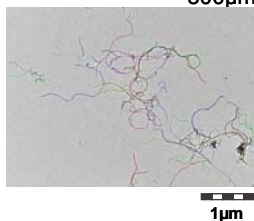
##### Kurze, dünne und verknäulte Tubes

- Durchmesser ca. 11 nm (med.)
- Länge in Dispersion ca. 0,2-1µm (med.)

#### Vorgehensweise

##### Charakterisierung von Gefährdung und Risiko mit den gängigen Methoden:

- Identifizierung von Gefährdung  
→ OECD Prüfrichtlinien
- Expositionsermittlung
- Risikocharakterisierung
- Risikobewertung und Ableitung Arbeitsplatzgrenzwert



### Auswertung der Literatur im Hinblick auf eine fasertypische Wirkung

#### „Lange und dicke“ MWCNT

- Faser-artige Wirkung im Kurzzeittest<sup>1</sup> sowie Mesotheliome<sup>2</sup> in längerdauernden Studien

#### „kurze, dünne und verknäulte“ MWCNT

- Keine Faser-artige Wirkung im Kurzzeittest<sup>1</sup>
- Keine krebserzeugend Wirkung im Langzeitversuch<sup>3</sup>

→ Baytubes® gehören zur Gruppe der kurzen, dünnen und verknäulten MWCNTs, für die auf der Grundlage der verfügbaren Daten keine fasertypische Wirkung zu erwarten ist

### Zusammenfassung für Baytubes®

- Geringe akute Toxizität, nicht reizend an Haut und Auge, keine Hautsensibilisierung, nicht mutagen im Ames Test und nicht chromosomensschädigend in vitro
- Toxizität bei inhalativer Exposition ist umfassend untersucht
- Herstellerempfehlung (OEL): 0,05 mg/m<sup>3</sup> (8 Std.-Mittelwert)
- Die Verwendung von Baytubes® (Additive in Polymer/Metal) ist unter Berücksichtigung aller verfügbarer Daten sicher

### Ergebnisse

#### Toxikologisches Prüfprogramm Baytubes®

Studie Typ	Test	Ergebnisse
Akute Toxizität, oral	OECD 423	LD50 rat: ≥ 5000 mg/kg
Akute Toxizität, dermal	OECD 402	LD50 rat: > 2.000 mg/kg
Akute Toxizität, inhalativ <sup>4</sup>	OECD 403 • 1 x 6Std Exposition • 7, 28 und 90-Tage Nachbeobachtungszeit • 11 & 241 mg/m <sup>3</sup>	• LC50 Ratte: > 241 mg/m <sup>3</sup> • allgemeinen Partikeleffekt bei Konz. ≥= 11 mg/m <sup>3</sup> • keine extrapulmonaren Effekte
Hautreizung	OECD 404	Nicht reizend
Augenreizung	OECD 405	Nicht reizend
Hautsensibilisierung	OECD 406 modifizierter Maximierungstest	Negativ
Genotoxizität in vitro <sup>5</sup>	OECD 473	Keine chromosomensschädigende Wirkung in vitro
Genotoxizität in vitro <sup>5</sup>	OECD 471 (AMES-Test)	Keine mutagene Wirkung in vitro
Subchronische Inhalationstoxizität, Ratte <sup>6</sup>	OECD 413 • 6 Std. am Tag, 5 Tage pro Woche, 13 Wochen Expositionszeit • Nachbeobachtungsdauer - bis zu 6 Mon. • Prüfkonzentrationen 0 ; 0,1 ; 0,4 ; 1,5 und 6 mg/m <sup>3</sup>	• NOAEL - 0,1 mg/m <sup>3</sup> • Im Hinblick auf die Parameter, die in der in-life Phase erhoben werden, wurde die Expositionen in allen Konzentrationsgruppen ohne Wirkung übertragen • Die Befunde nach Exposition gegenüber Konzentrationen von ≥= 0,4 mg/m <sup>3</sup> geben Anhaltspunkte für eine, durch Überladung bedingte, verzögerte Clearance der Baytubes aus der Lunge. Die Befunde stimmen mit denen, die für schwerlösliche Partikel beschrieben werden, überein.

#### Ökotoxikologische Testung mit Baytubes®

Studie Typ	Test	Ergebnisse
Akute Bakterientoxizität	OECD 209	EC50 > 10,000 mg/l
Akute Toxizität Fisch	OECD 203	LC50 > 100 mg/l
Akute Toxizität Daphnie	OECD 202	EC50 > 100 mg/l
Akute Toxizität Alge	OECD 201	EC50 134 mg/l

#### Expositionsermittlung (Baytubes® in Polymer)

z.B. Luftmessungen von Baytubes® bei der Kompoundierung <0,0005 mg/m<sup>3</sup> (Nachweisgrenze)



#### Ableitung von Arbeitsplatzgrenzwert<sup>7</sup>

Herstellerempfehlung (OEL): 0,05 mg/m<sup>3</sup> (8 Std.-Mittelwert)

1. Poland et al., Nature Nanotechnology (2008) 3, 7, 423 – 428  
 2. Tagaki et al., J. Toxicol. Sci. (2008) 33, 1, 105-116; Sakamoto et al., J. Toxicol. Sci. (2009) 34, 65-76  
 3. Muller et al., Tox. Sci. (2009) 110, 442-448  
 4. Pauluhn, Inhal. Toxicol. (2009) 21 Suppl. 40-54; Ellinger-Ziegelbauer & Pauluhn, Toxicology (2009) 266, 16-29  
 5. Wirmitzer et al. Toxicology Lett. (2009) 186, 160-165  
 6. Pauluhn, Toxicol. Sci. (2010) 113, 226-242  
 7. Pauluhn, Regul. Toxicol. Pharmacol. (in press)

