



© BASF SE

eSDS and OSH Risk Assessment: Experiences from a VCI Expert Workshop

Dr. Stefan Engel (BASF SE), Dr. Angelika Hanschmidt (VCI), Bernd Berressem (VCI)

Exposure Scenarios (ES) and OSH risk assessment

Two tasks - Two worlds?

Conducting an OSH risk assessment

RICHTLINIE 98/24/EG DES RATES
vom 7. April 1998
zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

Hazardous Chemicals Ordinance - GefStoffV

TRGS 400 Seite 1 von 28 (Fassung 08.09.2017)

Ausgabe Juli 2017¹
GMBI 2017 S. 638 [Nr. 36] v. 08.09.2017

Technische Regeln für Gefahrstoffe	Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen	TRGS 400
------------------------------------	--	----------

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRGS konkretisieren im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Gefahrstoffverordnung. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhalt

- Anwendungsbereich
- Begriffsbestimmungen
- Verantwortung und Organisation
- Grundsätze zur Durchführung der Gefährdungsbeurteilung
- Ermitteln von Gefährdungen
- Gefährdungsbeurteilung
- Überprüfung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen
- Dokumentation

Literatur und Datenbanken

Anhang 1: Vorschlag für eine Vorgehensweise bei der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Anhang 2: Kriterien zur Überprüfung der Eignung von Handlungsempfehlungen nach Nummer 6.1

¹ Hinweis: Die wichtigsten Änderungen sind Einführung einer neuen Nummer „Verantwortung und Organisation“, Zusammenfassung der Nummern 5 und 6, Aufnahme der physikalisch-chemischen Gefährdungen; Hinweise darauf, wie Datenlücken im Sicherheitsdatenblatt erkannt werden können; Klarstellungen bzgl. Fachkunde; Aufnahme von Beispielen für nicht geringe Gefährdung; Berücksichtigung, dass TRGS oder vPvB direkt angewendet werden können, während bei allen anderen Handlungsempfehlungen Anhang 2 herangezogen werden muss.

- Ausschuss für Gefahrstoffe - AGS-Geschäftsführung - BAuA - www.baua.de/ags -

BG RCI
Berufsgenossenschaft
Robuststoffe und chemische Industrie

A 017

Gefährdungsbeurteilung
Gefährdungskatalog

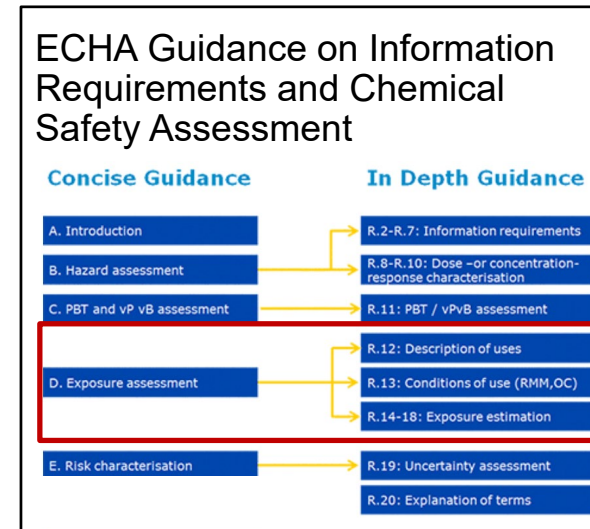
Allgemeine Themen 2/2020

Ihre gesetzliche Unfallversicherung



Creating an eSDS

REACH Regulation (EC) No. 1907/2006, Article 31, Requirements for Safety Data Sheets



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

An illustrative example of the exposure scenarios to be annexed to the safety data sheet

Part 1: Introductory Note
June 2017

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

LEITLINIEN

Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Fassung 4.0
Dez. 2020

Expert Workshop and Teamwork

Eye opener for all: "Oh, you didn't know that?" – Building mutual understanding

Expert Workshop
What works? What needs improvement?

- What does the REACH-ES provide?
- What is required by the OSH Expert?
- 34 Experienced Participants
- 5 Facilitators
- 3 Groups
- 2 Sessions
- 6 Key Questions
- Drum Filling
- Dipping Metals
- Tank Truck Loading
- eSDS
- Description and Photos of the Unit Operations
- Template Risk Assessment

More exchange needed between eSDS creators, plant management and OSH professionals.

4

28th September 2021

Team Work
How to transfer eSDS Information into Daily Practice in the Plant?

Dipping Metals in 55 %- Nitric Acid

Filling Drums with N-Methylpyrrolidone

Loading a Tank Truck with Isophorondiamine

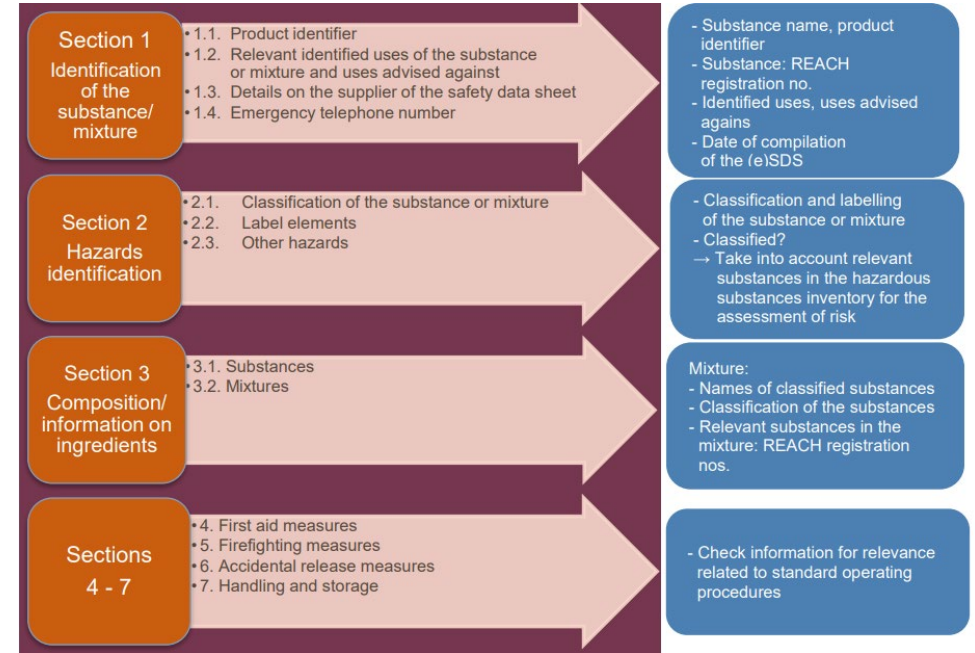
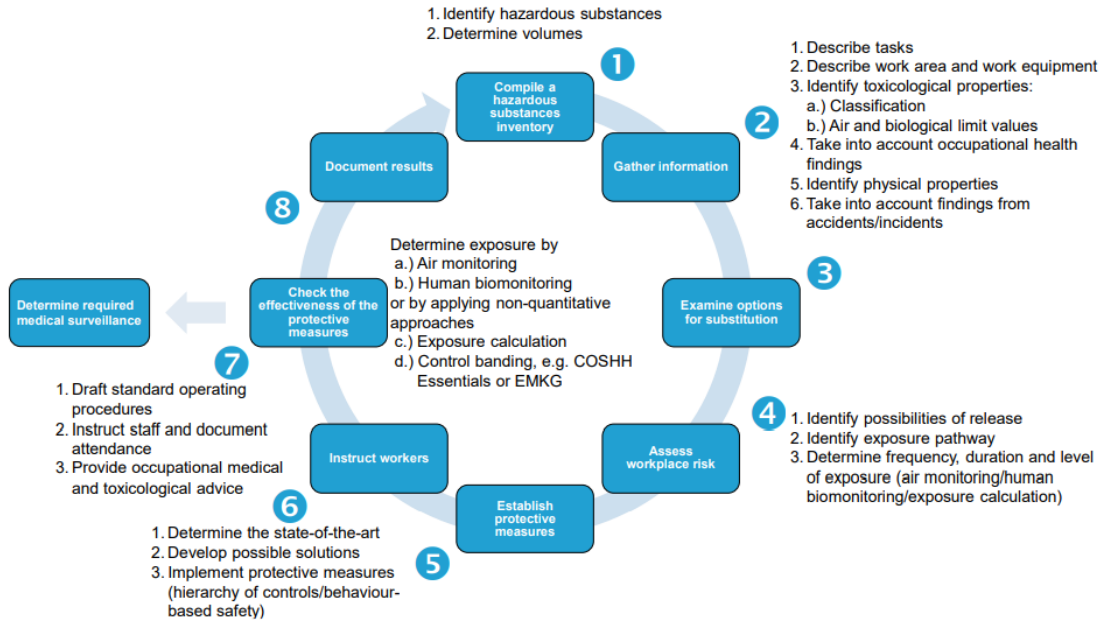
Disclaimer: SDSs and photos are for training purposes only and do not represent actual SDSs or workplaces..

5

28th September 2021

Detailed analysis

Provided information in the eSDS = or ≠ required Information in the OSH risk assessment?



excerpt

Where does the OSH professional find what in the eSDS?

Where and how can I find relevant information for the OSH risk assessment?

- In the main part of the eSDS, in particular ...
 - in chapter 2 (substance: classification and labeling)
 - in chapter 7 and 8
 - In the ES:
 - as soon as PROC and ES are identified
- but:
The presentation of the information is not harmonized between the ESs in different eSDSs.

The format and content for an exposure scenario is not specified in REACH but stakeholders have agreed a common format and content. This includes the following sections:

- Title section;
- Conditions of use affecting exposure;
- Exposure estimation (this may include the risk characterisation ratio); and
- Guidance to downstream users to evaluate if their use is within the boundaries of the exposure scenario.

source: ECHA, Factsheet SDS and ES, page 2

ES section	SDS Section(s)
Short title of the exposure scenario	1,2
Operational conditions and risk management measures	7 + 8
Control of workers exposure	
Product characteristic	7 + 8 + 9
Amounts used	7 + 8
Frequency and duration of use	7 + 8
Human factors not influenced by risk management	7 + 8
Technical conditions and measures at process level (source) to prevent release	7 + 8
Technical conditions and measures to control dispersion from source towards the worker	7 + 8
Organisational measures to prevent/limit releases, dispersion and exposure	(5, 6), 7, 8
Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation	(5, 6), 7, 8
Other conditions affecting workers exposure	7 + 8

source: ECHA, Guidance on the Compilation of SDS, page 124, table 2

Essential information is contained in the main body of the eSDS. The ES may contain further information.

What can be improved in the ES for use in daily practice?

► In principle:

Avoid duplication and contradictions between the main body of the eSDS and the ES.

► Company internal:

Improve communication between REACH- and OSH experts, e.g. ...

- Provide detailed process and task description (including photo and video documentation).
- Provide detailed description of the occupational setting/work area and working materials (including control measures).
- Even better: Visit the workplace in the plant.

► Along the supply chain:

Exchange with key customers or sector organizations.

Key to success: Intensify information exchange between the eSDS creator and the OSH professional.

What information does the ES provide for the OSH risk assessment?

❖ Example: Industrial metal dipping in 55-% aqueous nitric acid



ES (PROC 13):

Risikominimierungsmaßnahmen		PPE (respiratory protection)
Tragen eines angemessenen Atemschutzes.		
Die persönlichen Schutzmaßnahmen müssen nur im Falle einer potentiellen Exposition gegenüber Sprühnebel oder Staub angewandt werden.		
Häufigen und direkten Kontakt mit der Substanz vermeiden. Hautkontakt vermeiden. Es ist sicherzustellen, dass manuelle Tätigkeitsanteile minimiert sind.		organizational measure
Verwendung von angemessenen chemikalienbeständigen Handschuhen. Verwendung eines angemessenen Augenschutzes. Tragen einer angemessenen Arbeitskleidung.		PPE (skin/eye protection)
Die Risikominimierungsmaßnahmen basieren auf einer qualitativen Risikocharakterisierung.		
Expositionsabschätzung und Bezugnahme zur Quelle		
PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC13, PROC19		
Bewertungsmethode	MEASE	
	Arbeiter - inhalativ, Langzeit - lokal	
Expositionsabschätzung	0,05 mg/m ³	
Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR)	0,04	
Bewertungsmethode	Qualitative Bewertung	

page 21 - 24

Realistic exposure scenarios provide maximum added value for risk assessment in practice.

What information does the ES provide for the OSH risk assessment?

❖ Example: Industrial metal dipping in 55-% aqueous nitric acid



© BASF SE

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

page 9 - 10

Persönliche Schutzausrüstung

Atenschutz:

Geeigneter Atemschutz bei niedrigen Konzentrationen oder kurzfristiger Einwirkung: Gasfilter für saure anorganische Gase/Dämpfe wie SO₂, HCl (z.B. EN 14387 Typ E) Gasfilter für anorganische Gase/Dämpfe (z.B. EN 14387 Typ B) Geeigneter Atemschutz bei höheren Konzentrationen oder längerer Einwirkung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät).

PPE
(respiratory protection)

Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (EN 374)
Geeignete Materialien auch bei längerem, direktem Kontakt (Empfohlen: Schutzindex 6, entsprechend > 480 Minuten Permeationszeit nach EN 374):
Fluorelastomer (FKM) - 0,7 mm Schichtdicke
Polyethylen-Laminat (PE-Laminat) - ca. 0,1 mm Schichtdicke

PPE
(hand protection)

Geeignete Materialien bei kurzzeitigem Kontakt (empfohlen: Mindestens Schutzindex 2, entsprechend > 30 Minuten Permeationszeit nach EN 374)

Chloroprenkautschuk (CR) - 0,5 mm Schichtdicke
Polyvinylchlorid (PVC) - 0,7 mm Schichtdicke
Butylkautschuk (Butyl) - 0,7 mm Schichtdicke

Zusätzlicher Hinweis: Die Angaben basieren auf eigenen Prüfungen, Literaturangaben und Informationen von Handschuhherstellern oder sind durch Analogieschluss von ähnlichen Stoffen abgeleitet. Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (z.B. Temperatur) deutlich kürzer als die durch Tests ermittelte Permeationszeit sein kann.
Wegen großer Typenvielfalt sind die Gebrauchsanweisungen der Hersteller zu beachten.

PPE
(eye protection)

Augenschutz:

Korbbrille (z. B. EN 166) und Gesichtsschutzschirm

PPE
(skin protection)

Körperschutz:

Chemikalienschutzanzug (z. B. nach EN 14605)

Essential information is part of the main body of the eSDS.

How can this be improved?

❖ Example: Drum Filling with N-Methyl pyrrolidone (NMP)



Sicherheitsdatenblatt

SDS Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in der jeweils gültigen Fassung
Datum Überarbeit: vom: 12.12.2019
Produkt: N-Methylpyrrolidon dest.
Seite: 15.0
Version: 15.0
ID-Nr.: 14561300L_001_150009
Druckdatum: 11.03.2019

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens

1.1. Produktkennzeichnung

N-Methylpyrrolidon dest.

Chemischer Name: N-Methyl-2-pyrrolidon, 1-Methyl-2-pyrrolidon
REACH-Nummer: 026-221-00-7
CAS-Nummer: 872-50-4
REACH Registrierenr.: 01-2119472430-46-0001, 01-2119472430-46-0000, 01-2119472430-46-0002

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Für die detaillierten identifizierten Verwendungen des Produktes siehe Anhang des Sicherheitsdatenblattes.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma:
BASF SE
69026 Ludwigshafen
GERMANY
Telefon: +49 (0) 62 03 0
E-Mail-Adresse: global.sds@basf.com

1.4. Notrufnummer

International emergency number:
Telefon: +49 180 2275-112

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren



How can this be improved?

❖ Example: Drum Filling with N-Methyl pyrrolidone (NMP)

Verwendungsbedingungen	
Substanzkonzentration	N-Methyl-2-pyrrolidon Gehalt: >= 0 % - <= 100 %
Physikalische Beschaffenheit	flüssig
Dampfdruck der Substanz während der Verwendung	32 Pa
Prozesstemperatur	20 °C
Dauer und Häufigkeit der Anwendung	480 min 5 Tage pro Woche
Innenanwendung/Außenanwendung	Innenanwendung
Risikominimierungsmaßnahmen	
Bereitstellung eines guten Standards allgemeiner oder kontrollierter Belüftung (5 bis 10 fache Luftwechselrate pro Stunde)	Effektivität: 70 %
Tragen von chemikalienbeständigen Handschuhen kombiniert mit einer grundlegenden Mitarbeiterschulung.	Effektivität: 90 %
Alternativ: Es ist sicherzustellen, dass der Arbeitsvorgang im Außenbereich durchgeführt wird.	
Verwendung eines angemessenen Augenschutzes.	
Expositionsabschätzung und Bezugnahme zur Quelle	
Bewertungsmethode	EASY TRA v4.2, ECETOC TRA v3.0, Arbeiter
	Arbeiter - dermal, Langzeit - systemisch
Expositionsabschätzung	1,3714 mg/kg KG/Tag

Insert references.

Chapter 8:

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz:

Atemschutz erforderlich bei Überschreitung des Arbeitsplatzgrenzwerts: Gasfilter für organische Gase/Dämpfe (Siedepunkt > 65 °C, z. B. EN 14387 Typ A). Atemschutz bei Freisetzung von Dämpfen/Aerosolen. Kombinationsfilter organische Gase/Dämpfe und feste und flüssige Partikel (z. B. EN 14387 Typ A-P2) Die im Expositionsszenario genannten Risikomanagement-Maßnahmen sind zu berücksichtigen.

Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (EN 374)
Geeignete Materialien auch bei längerem, direktem Kontakt (Empfohlen: Schutzindex 6, entsprechend > 480 Minuten Permeationszeit nach EN 374):
Butylkautschuk (Butyl) - 0,7 mm Schichtdicke
Geeignete Materialien bei kurzzeitigem Kontakt (empfohlen: Mindestens Schutzindex 2, entsprechend > 30 Minuten Permeationszeit nach EN 374)
Nitrilkautschuk (NBR) - 0,4 mm Schichtdicke
Chloroprenkautschuk (CR) - 0,5 mm Schichtdicke
Zusätzlicher Hinweis: Die Angaben basieren auf eigenen Prüfungen, Literaturangaben und Informationen von Schuhherstellern oder sind durch Analogieschluss von ähnlichen Stoffen abgeleitet. Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (z.B. Temperatur) deutlich kürzer als die durch Tests ermittelte Permeationszeit sein kann. Wegen großer Typenvielfalt sind die Gebrauchsanweisungen der Hersteller zu beachten.

Augenschutz:

Schutzbrille mit Seitenschutz (Gestellbrille) (z.B. EN 166)

Körperschutz:

Körperschutzmittel in Abhängigkeit von Tätigkeit und möglicher Einwirkung auswählen, z.B. Schürze, Schutzhose, Chemikalienschutzanzug (nach EN 14605 bei Spritzern oder EN ISO 13982 bei Staub)

What can be done to improve the acceptance of the ES for a use in daily practice?

- ▶ **Comply with hierarchy of controls (STOP principle) in the ES. ⇒ Respect established good practices.**
- ▶ **Exposure scenarios (ES) must specify certain information compared to the main body of the eSDS. ⇒ Provide added value.**
 - ▶ Specify technical control measures in the PROC/ESs or refer to the respective chapters of the main body of the eSDS.
 - ▶ Compare data on the effectiveness of ventilation measures, e.g. very often 90 %, with situation on site (see example).
- ▶ **Translate requirements of the ES in practical criteria. ⇒ Aim at better comprehensibility**
 - ▶ E.g. for chemical protective gloves (provide safety index instead of the phrase “suitable hand protection”): material, layer thickness and breakthrough time (in chapter 8) instead of percentage reduction effect compared to an ES without the corresponding measure

Key to success: Comprehensibility and applicability of the ES measures in the plant

What does 90 % effectiveness mean for a Local Exhaust Ventilation?

Expositionsszenario und Gefährdungsbeurteilung

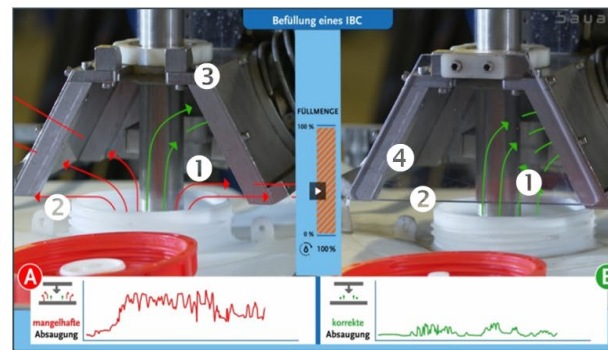
Informationen aus erweiterten Sicherheitsdatenblättern können nicht ohne Prüfung übernommen werden.

Beispiel: Wirksamkeit einer lokalen Absaugung

Expositionsszenario

Xylol	
	system (PROC8b)
Mixing operations (open systems) with potential for aerosol generation	Provide a good standard of controlled ventilation (10 to 15 air changes per hour)(PROC4, PROC5)
Manual Transfer from/pouring from containers	Provide a good standard of controlled ventilation (10 to 15 air changes per hour)(PROC8a, PROC8b, PROC9)
Drum/batch transfers	Provide a good standard of controlled ventilation (10 to 15 air changes per hour)(PROC8a, PROC8b)
Production of	
Storage with occasional controlled exposure	Store substance within a closed system.(PROC2)
General exposures (closed systems)	Handle substance within a closed system.(PROC1)
General exposures (closed systems) with sample collection	Handle substance within a closed system.(PROC2)

Gefährdungsbeurteilung



- 1 Luftstrom
- 2 Öffnung
- 3 halboffene Absaugung
- 4 geschlossene Absaugung

eSDB zu Xylol: Scenario Formulation & (Re)packing of Substances and Mixtures

Video "Fassbefüllung" (Vergleich verschiedener Quellenabsaugungen)

© 2016, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Arbeiten-mit-Gefahrstoffen/Videos/Abfuellung-Rollenbahnen.html>

09. Mai 2017



Engel, AGS Publik 2017

The pitfall lies in the detail:

The effectiveness of technical ventilation measures should be verified in practice. Otherwise they may be meaningless.

REACH and OSH – Mutually recognize existing assessment results

Use in the workplace covered by ES?

- ▶ **Operational conditions and risk management measures in the plant (OC, RMM) match with the ES requirements.**
 - OSH risk assessment demonstrates ES compliance.
- ▶ **OC and RMM in the plant deviate from the ES requirements.**
 - ▶ OC and RMM in the plant are at least as stringent as described in the ES.
 - OSH risk assessment demonstrates ES compliance.
 - ▶ Deviating safe OC and RMM
 - OSH risk assessment results are equivalent to the ES content (occupational health and safety) as created by the user.

An up-to-date, robust and documented OSH risk assessments should be recognized as compliant with the user obligations under REACH (Article 37, 38).

If the ES clearly covers the workplace situation and the task, it can replace the documentation of the risk assessment (of substance-related hazards) based on an expert judgement.

Conclusions – How can relevant information be identified in the eSDS and used efficiently for OSH risk assessment?

- ▶ Information from the REACH registration in the eSDS is helpful for the OSH risk assessment.
- ▶ REACH and OSH protection objectives are similar, required expertise and instruments however are not identical but can complement each other.
- ▶ ESs cover a variety of workplaces.
OSH risk assessment has to be workplace and task specific.
- ▶ Improvements in the eSDS are helpful and welcome.
- ▶ Mutual recognition of ES and OSH risk assessment in the other legal area would be helpful, can improve efficiency in implementation and acceptance of the ES in practice.

Conclusions - How can relevant information be identified in the eSDS and used efficiently for OSH risk assessment?

► Identified need for improvement and proposed solutions

- Avoid contradictions between REACH risk management measures and hierarchy of controls
- Transfer information on the effectiveness of risk management measures to criteria which are suitable in practice and can be used by OSH professionals
- Better allocate conditions of use/risk management measures to activities
- Avoid duplications and contradictions between the main body of the eSDS and its annex, e.g. by "best practice" rule sets

► OSH risk assessment and Compliance Check for Use under REACH

- Recognize OSH risk assessment as compliance check of the downstream user
- Recognize suitable ES as documentation of the OSH risk assessment

VCI provides suggestions for practical improvements.



KONTAKT

**Verband der
Chemischen Industrie e.V. (VCI)**

Dr. Stefan Engel (BASF SE)

stefan.engel@BASF.com

Dr. Angelika Hanschmidt (VCI)

hanschmidt@vci.de

Bernd Berressem (VCI)

berressem@vci.de

