

**IX EU（欧州連合）の労働安全衛生に関する特に重要な指令及び規則の要点（主要な条文についての英語原文—日本語仮訳、日本語による主要な規定の要約等）**

以下に、これらに関して、英語原文—日本語仮訳又は日本語のみの要点等として紹介する。

**VIII—1 労働安全衛生枠組み指令（(89/391/EEC) について**

(1) この枠組み指令の前文

欧州経済協同体（EEC）理事会は、1989年6月12日に、理事会指令（89/391/EEC）を発出し、EEC加盟各国における最低基準としての共通の労働安全衛生対策の枠組みの確立を図ることを目指した。この理事会指令（89/391/EEC）が発出された必要性等については、同指令の前文（次を参照）に書かれているが、現在でも色あせない格調の高いものとなっている。

英語原文	日本語仮訳（欧州経済協同体理事会指令（89/391/EEC）前文（抜粋））
Whereas Member States' legislative systems covering safety and health at the work place differ widely and need to be improved;	職場の安全衛生を規制する加盟各国の立法体制は大きく相違しているためこれを改善する必要がある、
Whereas national provisions on the subject, which often include technical specifications and/ or self-regulatory standards, may result in different levels of safety and health protection and allow competition at the expense of safety and health;	多くの場合、技術的基準及び自主規制基準を定めている各国の規則は、安全衛生保護水準の点で差異が大きく、安全衛生を犠牲にして競争に走りかねない余地を残していることに鑑み、
Whereas the incidence of accidents at work and occupational diseases is still too high; whereas preventive measures must be introduced or improved without delay in order to safeguard the safety and health of workers and ensure a higher degree of protection;	労働災害及び職業性疾病の発生が依然として多く、労働者の安全衛生を保護し向上させるため、ただちに予防措置を導入し改善を図らなければならないことに鑑み、

Whereas, in order to ensure an improved degree of protection, workers and/ or their representatives must be informed of the risks to their safety and health and of the measures required to reduce or eliminate these risks; whereas they must also be in a position to contribute, by means of balanced participation in accordance with national laws and/ or practices, to seeing that the necessary protective measures are taken;

Whereas information, dialogue and balanced participation on safety and health at work must be developed between employers and workers and/or their representatives by means of appropriate procedures and instruments, in accordance with national laws and/ or practices;

Whereas the improvement of workers' safety, hygiene and health at work is an objective which should not be subordinated to purely economic considerations;

Whereas employers shall be obliged to keep themselves informed of the latest advances in technology and scientific findings concerning workplace design, account being taken of the inherent dangers in their undertaking, and to inform accordingly the

安全衛生の水準を向上していくためには、労働者及び／又はその代表は、彼らの安全衛生に対するリスク及びその減少又は除去に必要な措置を知っておく必要があり、また、彼らは自国の法律及び／又は慣行に基づく調和のとれた参加を通じて必要な保護措置の実施に貢献する立場にあることに鑑み、

職場における安全及び健康に関する情報、対話及びバランスの取れた参画が、使用者と労働者及び／又は彼等の代表者との間で、国内法令及び／又は慣行に適合して、適切な手順及び方法によって実現されなければならないことに鑑み、

労働者の職場における安全、衛生及び健康の向上は純粋な経済的理由に従属させられてはならない目標であることに鑑み、

安全衛生の水準を向上するためには、事業者はその行う事業における固有の危険に考慮を払いつつ、職場設計に関する最新の科学技術的知見についてこれを知っておく必要があること、さらに、労働者の代表に対して、本指令にいう、労働者の健康及び安全の保護のより良い水

<p>workers' representatives exercising participation rights under this Directive, so as to be able to guarantee a better level of protection of workers' health and safety;</p> <p>Whereas the provisions of this Directive apply, without prejudice to more stringent present or future Community provisions, to all risks, and in particular to those arising from the use at work of chemical, physical and biological agents covered by Directive 80/1107/EEC (1), as last amended by Directive 88/642/EEC ;</p> <p>Whereas, pursuant to Decision 74/325/EEC, the Advisory Committee on Safety, Hygiene and Health Protection at Work is consulted by the Commission on the drafting of proposals in this field;</p> <p>Whereas a Committee composed of members nominated by the Member States needs to be set up to assist the Commission in making the technical adaptations to the individual Directives provided for in this Directive.</p> <p>HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:</p>	<p>準を保障することができるように参加の権利を知らせる義務があることに鑑み、</p> <p>本指令の規定は、より厳しい現在又は将来の EC 規則を侵害することなくすべてのリスク、特に、指令 80/1107/EEC 及びその最新修正指令 88/642EEC で規制する化学、物理、生物の各因子を取り扱う作業で発生するリスクに適用されることに鑑み、</p> <p>決議 74/325/EEC に基づき、労働安全衛生健康諮問委員会に対しこの分野の提案の起草に関し EC 委員会は協議を行ったことに鑑み、</p> <p>加盟各国から指名された構成員から構成される委員会は、この指令で規定されている個々の指令への技術的な適応をすることにおいて (EC) 委員会を助けることが必要とされていることに鑑み、</p> <p>本指令を採択した。</p>
--	--

(2) 89/391/EEC の主要条文の対訳

89/391/EEC は、EU の労働安全衛生の枠組みを定めている重要なものであるので、その主要な条文について、英語原文—日本語仮訳として紹介する。

英語原文	日本語仮訳
SECTION I GENERAL PROVISIONS	第 1 章 一般規定
Article 1 Object 1. The object of this Directive is to introduce measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work. 2. To that end it contains general principles concerning the prevention of occupational risks, the protection of safety and health, the elimination of risk and accident factors, the informing, consultation, balanced participation in accordance with national laws and/ or practices and training of workers and their representatives, as well as general guidelines for the implementation of the said principles. 3. This Directive shall be without prejudice to existing or future national and Community provisions which are more favourable to protection of the safety and health of workers at work.	第 1 条 目的 1. この指令の目的は、職場における労働者の安全と健康の改善向上を促進するための措置を導入することである。 2. この目的を達成するため、この指令は、職業上のリスクの防止、安全と健康の保護、リスクと災害要因の除去、各国の法令及び／又は慣行に基づく情報提供、協議、平等な参加及び労働者とその代表の教育に関する一般的原則並びにこの原則の実施のための一般的指針を定める。 3. この指令は、労働者の安全と健康をより一層促進しようとする現在又は将来の各国及び共同体の規定を侵害しない。
Article 2 Scope	第 2 条 適用範囲

<p>1. This Directive shall apply to all sectors of activity, both public and private (industrial, agricultural, commercial, administrative, service, educational, cultural, leisure, etc.).</p> <p>2. This Directive shall not be applicable where characteristics peculiar to certain specific public service activities, such as the armed forces or the police, or to certain specific activities in the civil protection services inevitably conflict with it.</p> <p>In that event, the safety and health of workers must be ensured as far as possible in the light of the objectives of this Directive.</p>	<p>1. この指令は、公的部門及び産業（工業、農業、商業、公共機関、サービス、教育、文化、レジャー等）の全部門に適用される。</p> <p>2. この指令は、軍隊又は警察等の特定の特殊な公共業務の場合又は民間保護業務活動における特有の性質がこの指令と抵触することが避けられない特定の活動に対しては、適用されない。</p> <p>このような場合においても、この指令の目的に鑑み、労働者の安全衛生は可能な限り確保されなければならない。</p>
<p>Article 3</p> <p>Definitions</p> <p>For the purposes of this Directive, the following terms shall have the following meanings:</p> <p>(a) worker: any person employed by an employer, including trainees and apprentices but excluding domestic servants;</p> <p>(b) employer: any natural or legal person who has an employment relationship with the worker and has responsibility for the undertaking and/ or establishment;</p> <p>(c) workers' representative with specific responsibility for the safety and health of workers: any person elected, chosen or designated in accordance with national laws and/ or practices to represent workers where problems arise relating to the safety and health protection of workers at work;</p>	<p>第3条</p> <p>定義</p> <p>この指令の目的に鑑み、次の用語及び定義を定める。</p> <p>(a) 労働者: 事業者が雇用するすべての者で訓練生及び見習いを含む。ただし、家庭内使用人はこの限りでない。</p> <p>(b) 使用者（事業者）: 労働者と雇用関係を結び、企業及び／又は事業所に対し責任を持つ自然人又は法人（訳者注：以下単に「使用者」という。）</p> <p>(c) 労働者の安全及び健康に対して特定の責任を負う労働者代表: 労働者の安全と健康の保護に関して問題が発生した場合に、各国法令及び／又は慣行に従って労働者を代表するよう選挙され、選任され、又は指名された者</p>

<p>(d) prevention: all the steps or measures taken or planned at all stages of work in the undertaking to prevent or reduce occupational risks.</p>	<p>(d)予防：職業上のリスクを予防し、又は減少するため作業のすべての段階で採用され、又は計画されるすべての対策又は措置</p>
<p>Article 4</p> <p>1. Member States shall take the necessary steps to ensure that employers, workers and workers' representatives are subject to the legal provisions necessary for the implementation of this Directive.</p> <p>2. In particular, Member States shall ensure adequate controls and supervision.</p>	<p>第 4 条</p> <p>1. 加盟各国は、事業者、労働者及び労働者代表に本指令実施に必要な法的規定を遵守させるために必要な対策を講じなければならない。</p> <p>2. 特に、加盟各国は、十分な管理監督を確実に行わなければならない。</p>
<p>SECTION II</p> <p>EMPLOYERS' OBLIGATIONS</p>	<p>第 2 章</p> <p>使用者の義務</p>
<p>Article 5</p> <p>General provision</p> <p>1. The employer shall have a duty to ensure the safety and health of workers in every aspect related to the work.</p> <p>2. Where, pursuant to Article 7 (3), an employer enlists competent external services or persons, this shall not discharge him from his responsibilities in this area.</p> <p>3. The workers' obligations in the field of safety and health at work shall not affect the principle of the responsibility of the employer.</p> <p>4. This Directive shall not restrict the option of Member States to provide for the exclusion or the limitation of employers' responsibility where occurrences are due to unusual and</p>	<p>第 5 条</p> <p>一般的規定</p> <p>1. 使用者は、労働のすべての側面で労働者の安全と健康を確保する義務を負う。</p> <p>2. 第 7 条第 3 項に従い使用者がそれを遂行する能力のある外部の機関又は人を指定した場合においても、労働者の安全と健康の分野における事業者の責任は免除されない。</p> <p>3. 労働安全及び健康の分野における労働者側の義務は、使用者側の責任の原則に何らの影響も及ぼさない。</p> <p>4. この指令は、使用者の管理能力を超える異常かつ予見不可能な状況が生じた場合、又は適切な注意を払っても避けることができなかったような例外的な場合において、加盟各国が使用者責任を除外し、又</p>

<p>unforeseeable circumstances, beyond the employers' control, or to exceptional events, the consequences of which could not have been avoided despite the exercise of all due care.</p> <p>Member States need not exercise the option referred to in the first subparagraph.</p>	<p>は制限しようとする選択権を行使することを制限しない。</p> <p>加盟各国は必ずしもこの選択権を行使する必要はない。</p>
<p>Article 6</p> <p>General obligations on employers</p> <p>1. Within the context of his responsibilities, the employer shall take the measures necessary for the safety and health protection of workers, including prevention of occupational risks and provision of information and training, as well as provision of the necessary organization and means.</p> <p>The employer shall be alert to the need to adjust these measures to take account of changing circumstances and aim to improve existing situations.</p>	<p>第 6 条</p> <p>使用者の一般的義務</p> <p>1. 使用者は、その者の責任の範囲で、職務上のリスクの防止、情報提供及び教育訓練並びに必要な組織及び手段の提供を含む、労働者の安全及び健康の保護に必要な措置を講じなければならない。</p> <p>使用者は、状況の変化に対処し、現状を改善する必要性があることに敏感でなければならない。</p>
<p>2. The employer shall implement the measures referred to in the first subparagraph of paragraph 1 on the basis of the following general principles of prevention:</p> <p>(a) avoiding risks;</p> <p>(b) evaluating the risks which cannot be avoided;</p> <p>(c) combating the risks at source;</p> <p>(d) adapting the work to the individual, especially as regards the</p>	<p>2. 使用者は、次の予防のための一般原則に基づいて第 1 項前段の措置を実施しなければならない。</p> <p>(a) リスクを回避すること</p> <p>(b) 回避できない危険を評価すること</p> <p>(c) 発生源でリスクに対処すること</p> <p>(d) 作業を労働者個人に適応させること。特に、作業場所の設計、作</p>

<p>design of work places, the choice of work equipment and the choice of working and production methods, with a view, in particular, to alleviating monotonous work and work at a predetermined work-rate and to reducing their effect on health.</p> <p>(e) adapting to technical progress;</p> <p>(f) replacing the dangerous by the non-dangerous or the less dangerous;</p> <p>(g) developing a coherent overall prevention policy which covers technology, organization of work, working conditions, social relationships and the influence of factors related to the working environment;</p> <p>(h) giving collective protective measures priority over individual protective measures;</p> <p>(i) giving appropriate instructions to the workers.</p>	<p>業用機器、作業方法及び生産方法の選定に関して、単調労働及び既定の作業速度を緩和することにより、これらの要因による健康への影響を低減させることを考慮して</p> <p>(e) 技術の進歩に適応させること</p> <p>(f) 危険物を、危険でない又は危険度の低い物に代替すること</p> <p>(g) 技術、職場組織、作業条件、社会的関係、作業環境に関連する影響を首尾一貫して考慮した全般的予防方針を策定すること</p> <p>(h) 個別の防護措置より、集団的な防護措置を優先すること</p> <p>(i) 労働者に適切な教育を行うこと</p>
<p>3. Without prejudice to the other provisions of this Directive, the employer shall, taking into account the nature of the activities of the enterprise and/ or establishment:</p> <p>(a) evaluate the risks to the safety and health of workers, inter alia in the choice of work equipment, the chemical substances or preparations used, and the fitting-out of work places. Subsequent to this evaluation and as necessary, the preventive measures and the working and production methods implemented by the employer must:</p>	<p>3. 本指令の他の規定を侵害することなく、事業者は企業及び／又は事業所の活動の性質に考慮を払い、次の措置を講じなければならない。</p> <p>(a)労働者の安全及び健康に対するリスクの評価、とりわけ、作業機器、使用される化学物質又は製剤及び作業場設備の選定に当って、これを評価すること。この評価に引き続き、また、必要に応じて事業者が取る予防措置並びに作業及び製造方法は、</p>



<p>— assure an improvement in the level of protection afforded to workers with regard to safety and health,</p> <p>— be integrated into all the activities of the undertaking and/ or establishment and at all hierarchical levels;</p> <p><i>(the items of this paragraph, from (b) to (d) , are omitted)</i></p> <p>4. Without prejudice to the other provisions of this Directive, where several undertakings share a work place, the employers shall cooperate in implementing the safety, health and occupational hygiene provisions and, taking into account the nature of the activities, shall coordinate their actions in matters of the protection and prevention of occupational risks, and shall inform one another and their respective workers and/or workers' representatives of these risks.</p>	<p>—安全と健康についての労働者保護の水準の向上を確実にしなければならない。</p> <p>—企業及び／又は事業所の上から下まですべての階層での活動に組み込まれていなければならない。</p> <p><i>(この項の(b)から(d)までは省略)</i></p> <p>4. 本指令の他の規定を侵害することなく、数個の事業体が同一事業場で共同作業する場合は、各事業者は労働安全及び健康衛生に関する規則の実施に協力し、各社作業の性質を考慮の上、リスク防止に関する各社の対策を調整し、お互いに、また、各社労働者及び／又はその代表にそのリスクを知らせなければならない。</p>
<p>5. Measures related to safety, hygiene and health at work may in no circumstances involve the workers in financial cost.</p>	<p>5. 労働安全衛生及び健康に関する措置は、いかなる場合も、労働者に金銭上の負担を負わせてはならない。</p>
<p>Article 18</p> <p>Final provisions</p> <p>1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 31 December 1992.</p> <p>They shall forthwith inform the Commission thereof.</p> <p>2. Member States shall communicate to the Commission the texts</p>	<p>第 18 条</p> <p>最終規定</p> <p>1. 加盟各国は、1992 年 12 月 31 日までに本指令施行に必要な法律、規則及び行政的規定を発効させなければならない。</p> <p>加盟各国は、発効させた時はその旨、E C 委員会に通知しなければならない。</p> <p>2. 加盟各国は、E C 委員会に対し本指令が対象とする分野の既に</p>

of the provisions of national law which they have already adopted or adopt in the field covered by this Directive.

*(the rest is omitted)*

採択した、又は採択する自国法律の原文を送付しなければならない。

(第 3 項以下省略)

## Ⅷ-2 その他の EU の労働安全衛生に関する重要な指令

### 2-1 職場で、化学物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する指令（98/24/EEC）の要点

1998年4月7日に制定されたこの EU 指令は、EU の安全衛生枠組み指令（89/391/EEC）第 16 条(1)に規定する措置の内容を定める、いわゆる 89/391/EEC の第 14 番目の子指令として、EU 加盟国に最低限求められる措置を定めたものである。以下に、その概要について、紹介する。

（第 1 章 総則）

#### ① 目的及び適用範囲

この指令で定める要求事項は、危険有害な化学的因子（chemical agents）が、存在するか、又は存在する可能性のある場所に適用される。この場合において、放射線に関する欧州原子力委員会が定める特別の規定の適用を、がん原性物質については、90/394/EEC の特別の規定の適用を、それぞれ、排除しないこと等とされている。

#### ② 定義

i 化学的因子 あらゆる元素又は化合物（これらが単独で存在するか、又は混合物として存在するか、天然の状態のままか、意図的に、又は意図的でなく、製造され、排出され（廃棄物として排出を含む。）たか、また、市場にあるかないかとを問わない。）を意味する。

ii 危険有害な化学的因子

(i) 67/548/EEC の附属書VIの分類に基づく危険な物質、その指令の分類に該当しなくとも、ただ環境に対して危険であると分類される化学的因子及び製剤

(ii) 上記（i）以外の化学的因子であって、物理化学的、化学的、毒性学的性質及び職場で使用され、又は存在する方法によって、労働者の安全と健康にリスクを生じさせるもの（第 3 条に規定する職業上のばく露限界値が設定されているものを含む。）

#### ③ 職業上のばく露限界値及び生物学的限界値

i EU 委員会は、危険有害な化学的因子と職業上のばく露レベルとの関係を、独立した利用可能な最新の科学的アセスメントにより評価しなければならない。また、同様に、生物学的限界値についても評価しなければならない。

ii EU 委員会は、労働者の安全、衛生、健康諮問委員会に諮ってから、職業上のばく露限界値を提案しなければならない。

(訳者注: この「職業上のばく露限界値」に関しては、既に 3 つの指令 (①Directive 2000/39/EC - indicative occupational exposure limit values、②Directive 2006/15/EC - indicative occupational exposure limit values、③Directive 2009/161/EU - indicative occupational exposure limit values) が出されている。)

iii 拘束力のある化学的因子のばく露限界値としては、加盟各国は、EU 委員会のばく露限界値を採用してもよいし、実行可能性等を考慮して、設定してもよい。この場合、EU 委員会のばく露限界値を超えるものとしてはならない。

iv 拘束力のある生物学的限界値としては、EU 委員会の評価結果及び測定技術の利用可能性に基づき、EU 委員会の生物学的ばく露限界値を採用してもよいし、実行可能性等を考慮して、設定してもよい。この場合、EU 委員会の生物学的限界値を超えるものとしてはならない。

(第 2 章 使用者の義務)

① 危険有害な化学的因子についてのリスクの評価とリスクの程度の判定

89/391/EEC の第 6 条(3)と第 9 条(1)に規定されている義務を遂行するに当たっては、使用者は、先ず、職場に、危険有害な化学的因子が存在するか否かを判定しなければならない。もし、存在する場合には、次の事項を考慮して、これらの危険有害な化学的因子が存在することにより生ずる労働者の安全と健康に与えるあらゆるリスクを評価しなければならない。

- 化学的因子の危険有害性
- 危険有害な化学的因子の供給者から交付されなければならない安全衛生に関する情報 (例えば、67/548/EEC 又は 88/379/EEC の規定による関連する安全データシート)
- ばく露のレベル、態様及び期間
- 危険有害な化学的因子を取り巻く事情 (その量を含む。)
- 問題の化学的因子について、EU 加盟国がその領域で設定している職業上のばく露限界値及び生物学的限界値
- 既に取りられているか、又は取られようとしている予防手段
- 可能な場合は、既に実施されている健康影響調査の結果

② 危険有害な化学的因子と関連するリスクの一般的な予防原則及びリスクの評価に関するこの指令の適用

i 危険有害な化学的因子を取り扱う活動に伴う労働者の安全と健康を確保する義務を履行するに当たっては、使用者は、89/391/EEC の第 6 条(1)、(2)で定められている予防措置及びこの指令で規定される対策を含まなければならない。

ii 職場で、危険有害な化学的因子を取り扱う活動に伴う労働者の安全と健康に対するリスクは、次により、除去されるか、又は最少になるようにされなければならない。

- 職場における作業の体制の設計及び組織化
- 化学的因子を用いる作業のための適切な器具の供給及び職場における労働者の安全と健康を確保するための点検整備の手順
- ばく露されるか、又はばく露されることが予想される労働者の数を最小限にすること。
- 適切な衛生上の対策
- 職場に存在する化学的因子を関連する作業に必要な最低限の量に止めること。
- 危険有害な化学的因子及びそのような化学的因子を含む廃棄物のある職場内における安全な取扱い、貯蔵及び運搬の方法を含む適切な作業手順

③ その他

特別の防護措置及び予防手段、事故時、事故になりそうな事態、緊急事態への対応措置の手配、労働者に対する情報の提供及び訓練、健康影響調査、労働者との協議及び労働者の参画等が規定されている。

(第3章 雑則)

① 禁止 (第9条)

特定の化学的因子及び/又は特定の化学的因子の取扱いを含む一定の活動によって、健康へのリスクがもたらされる労働者のばく露を予防するため、附属書Ⅲで規定される化学的因子の職場での製造及び使用並びに関連する活動は、附属書Ⅲで規定される限度で禁止されること。

(なお、この附属書Ⅲで禁止されている化学的因子は、2-ナフチルアミン及びその塩、4-アミノビフェニル及びその塩、ベンジジン及びその塩、4-ニトロダイフェニル (これらのいずれかを重量で0.1%を超えて含有するものを含む。) である。

しかしながら、関連する活動については、禁止されるものは、未だ規定されていない。)

② その他、健康診断 (第10条)、労働者との協議及び労働者の参画 (第11条) 等が規定されている。

**2-2 職場で、がん原性物質又は変異原性物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する欧州議会及び欧州理事会指令 (2004/37/EC)**

## の要点

がん原性物質又は変異原性物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する欧州議会及び欧州理事会指令は、最初は 1990 年 6 月 28 日に、90/394/EEC として、労働安全衛生枠組み指令(89/391/EEC)第 16 条(1)に基づく 6 番目の子指令として制定され、その後数次にわたって改正されている(例えば、97/42/EC、99/38/EC による改正。このうち、1999 年 4 月 29 日に制定された 99/38/EC による改正では、90/394/EEC に規定する労働者の保護対象となる物質を変異原性物質にまで広げられた。)。また、この 90/394/EEC は、2004 年 4 月 29 日に制定された欧州議会及び欧州理事会指令 2004/37/EC によって、全面的に置き換えられている。

以下に 2004/37/EC の要点として、主要な条文(第 1 条から第 6 条まで。なお、これら以外の条文については、見出しのみ。)について、英語原文-日本語対訳として紹介する。

英語原文	日本語仮訳
CHAPTER I GENERAL PROVISIONS	第 1 章 総則
Article 1 Objective 1. This Directive has as its aim the protection of workers against risks to their health and safety, including the prevention of such risks, arising or likely to arise from exposure to carcinogens or mutagens at work. It lays down particular minimum requirements in this area, including limit values. 2. This Directive shall not apply to workers exposed only to radiation covered by the Treaty establishing the European Atomic	第 1 条 目的 1. この指令は、職場において、がん原性物質又は変異原性物質にばく露されることにより生ずるか、又はそのおそれのあるリスクの防止を含む労働者の安全と健康に対するリスクから労働者を保護することを目的とする。 この指令は、欧州連合の地域における最低要求事項である。 2. この指令は、欧州原子力委員会が制定した条約でカバーされる放射線のみさらされる労働者には、この指令は、適用されない。

<p>Energy Community.</p> <p>3. Directive 89/391/EEC shall apply fully to the whole area referred to in paragraph 1, without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained in this Directive.</p> <p>4. As regards asbestos, which is dealt with by Directive 2009/148/EC of the European Parliament and of the Council, the provisions of this Directive shall apply whenever they are more favourable to health and safety at work.</p>	<p>3. 指令 89/391/EEC は、この指令に含まれるより厳格な、及び/又は特別の規定を侵害することなく、第 1 パラグラフでいうすべての領域で完全に適用される。</p> <p>4 欧州議会及び理事会の指令 2009/148/EC で取り扱われている石綿については、この指令の規定は、それらが職場の健康と安全にとってより有利である場合はいつでも、適用される。</p>
<p>Article 2 Definitions</p>	<p>第 2 条 定義</p>
<p>For the purposes of this Directive, (a) ‘carcinogen’ means: (i) a substance or mixture which meets the criteria for classification as a category 1A or 1B carcinogen set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council ( 2 ); (ii) a substance, mixture or process referred to in Annex I to this Directive as well as a substance or mixture released by a process referred to in that Annex;</p>	<p>この指令の目的のために、 (a) がん原性物質とは、次のものを意味する。 ( i ) EC 規則 No 1272/2008 ( 訳者注 ; 化学物質の分類及び表示に関する規則である。 ) の附属書 I で定義されているがん原性物質 1A( 訳者注 : known to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on human evidence : その分類が主として人に関する証拠に基づき、人について潜在的ながん原性を有すると知られているもの ) 又は 1B ( 訳者注 : presumed to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on animal evidence : その分類が主として動物における証拠に基づき、人について潜在的ながん原性があると推定されているもの ) と</p>

<p>(b) ‘mutagen’ means: a substance or mixture which meets the criteria for classification as a category 1A or 1B germ cell mutagen set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008;</p> <p>(c) ‘limit value’ means, unless otherwise specified, the limit of the time-weighted average of the concentration for a ‘carcinogen or mutagen’ in the air within the breathing zone of a worker in relation to a specified reference period as set out in Annex III to this Directive.</p>	<p>しての範疇の基準に該当する物質又は混合物をいう。</p> <p>(ii) この指令の附属書 I で言及されている物質、混合物又はプロセス及びその附属書で言及されているプロセスから放出される物質又は混合物である。</p> <p>(訳者注：この附属書 I で言及されている物質、混合物又はプロセスは、次のものである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 オーラミンの製造</li> <li>2 石炭（が燃焼した後の）すす、コールタール又はコールタールピッチ中に存在する多環芳香族炭化水素へのばく露を含む作業</li> <li>3 銅-ニッケル（を含有する）物質の焙焼及び電気精錬中に生成される粉じん、フューム及び飛散物にばく露を含む作業</li> <li>4 イソプロピルアルコールの製造における強酸（処理）プロセス</li> <li>5 硬い木材の粉じんへのばく露を含む作業</li> </ol> <p>(b) 変異原性物質とは、EC 規則 No 1272/2008（訳者注；化学物質の分類及び表示に関する規則である。）の附属書 I で定義されている生殖細胞変異原性（英語原文では、“germ cell mutagen”）1A 又は 2B としての範疇の基準に該当する物質又は混合物をいう。</p> <p>(c) 制限値とは、他に特定されない限り、この指令の附属書 III で設定された特定の関連する期間と関連して、労働者の呼吸域内の空気中におけるがん原性物質又は変異原生物質の時間加重平均の制限値を意味する。</p>
<p>Article 3</p>	<p>第 3 条</p>



<p>Scope — determination and assessment of risks</p>	<p>適用—職場で、がん原性物質又は変異原性物質にばく露されることについてのリスクの評価とリスクの程度の判定</p>
<p>1. This Directive shall apply to activities in which workers are or are likely to be exposed to carcinogens or mutagens as a result of their work.</p> <p>2. In the case of any activity likely to involve a risk of exposure to carcinogens or mutagens, the nature, degree and duration of workers' exposure shall be determined in order to make it possible to assess any risk to the workers' health or safety and to lay down the measures to be taken.</p> <p>The assessment shall be renewed regularly and in any event when any change occurs in the conditions which may affect workers' exposure to carcinogens or mutagens.</p> <p>The employer shall supply the authorities responsible at their request with the information used for making the assessment.</p> <p>3. When assessing the risk, account shall be taken of all other routes of exposure, such as absorption into and/or through the skin.</p> <p>4. When the risk assessment is carried out, employers shall give particular attention to any effects concerning the health or safety of workers at particular risk and shall, inter alia, take account of the desirability of not employing such workers in areas where they</p>	<p>1. この指令は、労働者がその活動の結果としてがん原性物質又は変異原性物質にばく露されるか、又はその可能性がある活動に適用する。</p> <p>2. がん原性物質又は変異原性物質にばく露されるリスクを含むいかなる活動の場合にも、労働者のばく露の性質、程度及び期間は、労働者の健康又は安全に対するいかなるリスクをも評価することを可能にするために、判定されなければならない。</p> <p>この評価は、定期的に、及び労働者のがん原性物質又は変異原性物質へのばく露に影響するかもしれない条件の変更があった場合のいかなる出来事においても、更新されなければならない。</p> <p>使用者は、責任のある機関から求められれば、この評価を実施するための用いられた情報を提供しなければならない。</p> <p>3. リスクを評価する場合は、皮膚への、及び/又は皮膚からの吸収のようすべての他の（ばく露の）経路についての考慮がされなければならない。</p> <p>4. このリスク評価が実施される場合は、使用者（事業者）は、特別のリスクを受ける労働者の健康又は安全に関するあらゆる影響に特に注意しなければならないし、及びとりわけ、がん原性物質又は変異原性物質に接触する可能性のある区域でその労働者を雇用しないこ</p>

may come into contact with carcinogens or mutagens.	との望ましさを考慮しなければならない。
CHAPTER II EMPLOYERS' OBLIGATIONS	第Ⅱ章 使用者の義務
Article 4 Reduction and replacement	第4条 減少及び代替
1. The employer shall reduce the use of a carcinogen or mutagen at the place of work, in particular by replacing it, in so far as is technically possible, by a substance, mixture or process which, under its conditions of use, is not dangerous or is less dangerous to workers' health or safety, as the case may be. 2. The employer shall, upon request, submit the findings of his investigations to the relevant authorities.	1. 使用者は、作業場所におけるがん原性物質又は変異原性物質の使用を、特に、技術的に可能な限り、その使用条件の下で、労働者の健康又は安全にとって危険でないか、又はより危険の少ない適切な物質、混合物又はプロセスで代替することにより、減少させなければならない。 2. 使用者は、この調査の結果を、求めがあれば、関連する（権限のある）機関に提出しなければならない。
Article 5 Prevention and reduction of exposure	第5条 ばく露の防止及び減少
1. Where the results of the assessment referred to in Article 3(2) reveal a risk to workers' health or safety, workers' exposure must be prevented. 2. Where it is not technically possible to replace the carcinogen or mutagen by a substance, ►M1 mixture ◀ or process which, under its conditions of use, is not dangerous or is less dangerous to health or safety, the employer shall ensure that the carcinogen or mutagen is, in so far as is technically possible, manufactured and	1. 第3条第2項に規定するリスクアセスメントの結果労働者の健康及び安全にリスクがあることが判明した場合には、労働者のばく露は防止されなければならない。 2. 使用されている条件の下で、危険でないか、又はより危険が少ない物質、混合物又はプロセスでがん原性物質又は変異原性物質を技術的に代替できない場合は、使用者は、技術的に可能な限り、がん原性物質又は変異原性物質は、クローズドシステムで製造され、又は使用されることを確実にしなければならない。

<p>used in a closed system.</p> <p>3. Where a closed system is not technically possible, the employer shall ensure that the level of exposure of workers is reduced to as low a level as is technically possible.</p> <p>4. Exposure shall not exceed the limit value of a carcinogen as set out in Annex III.</p> <p>5. Wherever a carcinogen or mutagen is used, the employer shall apply all the following measures:</p> <p>(a) limitation of the quantities of a carcinogen or mutagen at the place of work;</p> <p>(b) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed;</p> <p>(c) design of work processes and engineering control measures so as to avoid or minimise the release of carcinogens or mutagens into the place of work;</p> <p>(d) evacuation of carcinogens or mutagens at source, local extraction system or general ventilation, all such methods to be appropriate and compatible with the need to protect public health and the environment;</p> <p>(e) use of existing appropriate procedures for the measurement of carcinogens or mutagens, in particular for the early detection of abnormal exposures resulting from an unforeseeable event or an accident;</p>	<p>3. クローズドシステムが技術的に可能でない場合は、使用者は、ばく露の程度を技術的に可能な限り減少されることを確実にしなければならない。</p> <p>4. ばく露は、附属書Ⅲで設定されているがん原性物質の制限値を超えてはならない。</p> <p>5. がん原性物質又は変異原性物質が使用されているところではすべて、使用者は、次の対策を講じなければならない。</p> <p>(a) 作業場でのがん原性物質又は変異原性物質の量を制限すること；</p> <p>(b) ばく露されるか、又はばく露される可能性のある労働者の数を可能な限り少なく保つこと；</p> <p>(c) 作業場におけるがん原性物質又は変異原性物質の放出を避けるか、又は最少化するように、作業プロセス及び工学的手段を設計すること；</p> <p>(d) がん原性物質又は変異原性物質をその発生源で除去すること、局所排気装置、全体換気装置については、すべて公衆衛生及び環境を保護するための必要性に適切であり、及び適合していること；</p> <p>(e) 特に、予見できない出来事又は事故の結果からの異常なばく露を早期に把握するために、がん原性物質又は変異原性物質を測定するための既存の適切な手順を使用すること；</p>
--	---

<p>(f) application of suitable working procedures and methods;</p> <p>(g) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures;</p> <p>(h) hygiene measures, in particular regular cleaning of floors, walls and other surfaces;</p> <p>(i) information for workers;</p> <p>(j) demarcation of risk areas and use of adequate warning and safety signs including 'no smoking' signs in areas where workers are exposed or likely to be exposed to carcinogens or mutagens;</p> <p>(k) drawing up plans to deal with emergencies likely to result in abnormally high exposure;</p> <p>(l) means for safe storage, handling and transportation, in particular by using sealed and clearly and visibly labelled containers;</p> <p>(m) means for safe collection, storage and disposal of waste by workers, including the use of sealed and clearly and visibly labelled containers.</p>	<p>(f) 適切な作業手順及び方法を適用すること；</p> <p>(g) 集合的な保護対策及び/又は、ばく露が避けられないところでは、他の手段、補助的な防護手段</p> <p>(h) 衛生手段、特に、床、壁及び他の表面を清潔に保つこと；</p> <p>(i) 労働者に情報を提供すること；</p> <p>(j) 労働者ががん原性物質又は変異原性物質にばく露されるか、又はその可能性があるところでは、危険区域の境界の設定、「禁煙」のシンボルを含む十分な警戒及び安全シンボルの使用；</p> <p>(k) 異常に高いばく露を結果として生じやすい緊急事態に対応するための計画を作成すること；</p> <p>(l) 特に、封印され、明確で、よく見える表示がされたコンテナーを使用した安全な貯蔵、取扱い及び輸送の手段</p> <p>(m) 特に、封印され、明確で、よく見える表示がされたコンテナーを使用した労働者による廃棄物の安全な収集、貯蔵及び廃棄の手段</p>
---	--

(以下の条文については、見出しのみを掲げる。)

<p><i>Article 6</i></p> <p><b>Information for the competent authority</b></p>	<p>第6条</p> <p>権限のある機関への情報の提供</p>
---	----------------------------------

<i>Article 7</i> <b>Unforeseen exposure</b>	第 7 条 予見不可能なばく露
<i>Article 8</i> <b>Foreseeable exposure</b>	第 8 条 予見可能なばく露
<i>Article 9</i> <b>Access to risk areas</b>	第 9 条 危険区域への立ち入り
<i>Article 10</i> <b>Hygiene and individual protection</b>	第 10 条 衛生及び個人防護
<i>Article 11</i> <b>Information and training of workers</b>	第 11 条 情報及び労働者の訓練
<i>Article 12</i> <b>Information for workers</b>	第 12 条 労働者への情報 (の提供)
<i>Article 13</i> <b>Consultation and participation of workers</b>	第 13 条 労働者との協議及び労働者の参画
CHAPTER III <b>MISCELLANEOUS PROVISIONS</b>	第 3 章 雑則
<i>Article 14</i> <b>Health surveillance</b>	第 14 条 健康診断

<i>Article 15</i> <b>Record keeping</b>	第 15 条 記録の保存
<i>Article 16</i> <b>Limit values</b>	第 16 条 ばく露制限値
<i>Article 17</i> <b>Annexes</b>	第 17 条 附属書
<i>Article 18</i> <b>Use of data</b>	第 18 条 データの利用

2— 3 「物質及び混合物の分類、表示、包装に関する、指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC を改正し、廃止し、規則(EC) No 1907/2006 を改正する、2008 年 12 月 16 日付け欧州議会及び理事会規則(EC) No1272/2008」(以下「(EC) No1272/2008」という。)の要点

この指令は、その内容が大部のものになるので、以下にその要点のみを紹介する。

#### 1 目的及び範囲

この規則の目的は、第 4(8)条に述べるように、以下により人の健康や環境の高レベルでの保護並びに化学物質、混合物及び成形品の自由な移動を確保することである。

- (a) 物質及び混合物の分類基準並びに危険有害物質、混合物の表示及び包装規則を調和させる。
- (b) 次の各義務を定める。
  - (i) 製造者、輸入者及び川下使用者が販売する物質及び混合物を分類する義務
  - (ii) 供給者が販売する物質及び混合物をラベル表示し、包装する義務
  - (iii) 成型品の製造者及び生産者並びに輸入者が、規則(EC) No 1907/2006 に基づく規制又は通知の適用を受ける販売されない物質を

### 分類する義務

- (c) 物質の製造者及び輸入者が、規則(EC)No1907/2006 に基づく規制の一部として欧州化学品庁に対して未だに分類及びラベル表示要素が提出されていない物質について、これらを欧州化学品庁に通知する義務を定める。
- (d) 附属書 6 の第 3 部において、共同体レベルで物質リストとその調和分類及び表示要素を作成する。
- (e) 物質の分類及び表示目録（インベントリー）を構築する。これにはすべての通知、提出物並びに項目(c)、(d)に述べる調和分類及び表示要素を含む。

### 2. 適用除外

この規則は、下記の物には適用しない。

- (a) 電離放射から生じる危険に対する労働者及び一般公衆の健康保護のため基本的安全標準を規定する 1996 年 5 月 13 日付け理事会指令 96/29/Euratom の適用対象の放射性物質及び混合物
- (b) 物質又は混合物であって、税関の監視下の対象であって、どのような処理又は加工も受けないもの及び暫定的に貯蔵されているもの、再輸出の意図から規制対象外地域又は規制対象外の倉庫に置かれているもの又は輸送中のもの
- (c) 中間体で単離されないもの
- (d) 科学的な研究開発に用いる物質及び混合物で、販売されないもの。これは共同体の職場及び環境法に基づく管理環境下で使用される場合とする。

### 3. 廃棄物について

欧州議会及び理事会指令 2006/12/EC に定義する廃棄物は、本規則第 2 条において意味する物質、混合物又は成形品ではない。

### 4. 防衛に関する適用除外

加盟国は、防衛のために必要ならば、ある種の物質及び混合物について、特定の場合には、本規則からの免除を認めることができる。

### 5. 最終使用者のために意図された物についての適用除外

この規則は、以下の形態の物質及び混合物には、その最終状態において最終使用者のために意図されたものについては適用されない。

- (a) 指令 2001/83/EC で定義される人用の医療品
- (b) 指令 2001/82/EC で定義される動物用の医療品

(c) 指令 76/768/EEC で定義される化粧品

(d) 指令 90/385/EEC 及び 93/42/EEC で定義される侵襲的又は人体に直接に物理的に接触して使用する医療機器並びに指令 98/79/EC で定義される医療機器

(e) 規則(EC) No 178/2002 で定義される、以下の用途に使用される食品又は飼料

(i) 指令 89/107/EEC の適用を受ける食品に含まれる食品添加物

(ii) 指令 88/388/EEC 及び決定 1999/217/EC の適用を受ける食品に含まれる香料。

(iii) 規則(EC) No 1831/2003 の適用を受ける飼料に含まれる添加物

(iv) 指令 82/471/EEC の適用を受ける動物栄養剤における使用

## 6 危険有害物質及び混合物並びに危険有害性クラスの規定

附属書 1 (略) の第 2 部から第 5 部に規定される物理化学的危険性、健康に対する有害性、環境に対する有害性に対応する基準を満たす物質及び混合物には危険有害性があるため、同附属書に定める各危険有害性クラスに従って分類されなければならない。

附属書 1 においてばく露の経路または影響の性質に基づく区別がなされている危険有害性クラスについては、物質及び混合物はこれらの区別に従い分類されなければならない。

## 7 一般的な分類、表示及び包装の義務

(1) 製造者、輸入者及び川下使用者は、物質又は混合物を販売する前に、第 II 篇に従ってこれらを分類しなければならない。

(2) 第 1 段の要求事項を侵害することなく、成型品の製造者及び生産者並びに輸入者は、以下の場合、第 II 篇に従い販売されない物質を分類しなければならない。

(a) 規則(EC) No 1907/2006 の第 6、7(1)若しくは(5)17 又は第 18 条が物質の規制を定めている場合。

(b) 規則(EC) No 1907/2006 の第 7(2)又は 9 条が通知を定めている場合。

(3) 物質が附属書 6 の第 3 部に記載されることにより第 V 篇に基づく調和分類及び表示の適用を受ける場合、その物質は、上記記載に従って分類されなければならない。また、上記記載の対象となる危険有害性クラス又は区別については、第 II 篇に基づくその物質の分類を行ってはならない。



ただし、その物質が附属書 6 の第 3 部における記載の対象とならない単一若しくは複数の危険有害性クラス又は区別にも該当する場合には、そのような危険有害性クラス又は区別について第 II 篇に基づく分類を行うものとする。

- (4) 物質又は混合物が危険有害性と分類された場合、供給者は、その物質又は混合物が販売される前に、第 III 篇及び第 IV 篇に基づき確実に表示及び包装されるようにしなければならない。
- (5) 第 4 段の責任を果たす上で流通業者は、サプライチェーンの構成者が行った第 II 篇に基づく物質又は混合物の分類を使用してもよい。
- (6) 第 1 段及び第 4 段に基づく責任を果たす上で川下使用者は、サプライチェーンの構成者が行った第 II 篇に基づく物質又は混合物の分類を使用してもよい。ただし、これは物質または混合物の組成を変えない場合とする。
- (7) 附属書 2 の第 2 部に言及されている、危険有害性と分類された物質を含む混合物は、第 III 篇に基づくラベル表示なしで販売してはならない。
- (8) この規則の目的から、附属書 I の第 2.1 項に言及されている成型品は、販売される前に物質及び混合物の規則に基づき分類、表示及び包装されなければならない。
- (9) サプライチェーンの中の供給者は、本規則における分類、表示及び包装の要求事項を満たすため協力しなければならない。
- (10) 物質及び混合物は、本規則を遵守しない限り販売してはならない。

以上のほか、この規則では主に次のような内容が規定されている。

## 第 II 篇

### 危険有害性分類

#### 第 1 章 情報の把握及び検討

第 5 条 物質について利用できる情報の同定及び検討

第 6 条 混合物に関する入手可能な情報の把握及び検討

第 7 条 動物実験及び人間に対する実験

#### 第 2 章 危険有害情報の評価と分類決定

第 9 条 物質及び混合物に関する危険有害情報の評価

第 10 条 物質及び混合物の分類のための濃度限界及び M ファクター

第 11 条 カットオフ値

第 III 篇 ラベル表示の形式による危険有害性伝達

第 1 章 ラベル表示の内容

第 17 条 共通規則

第 18 条 製品の特定

第 19 条 危険有害性絵表示 (*Hazard pictograms*)

第 20 条 注意喚起語 (*Signal words*)

第 21 条 危険有害性情報 (*Hazard statements*)

第 22 条 注意書き

第 23 条 特別な事例における表示義務の免除

(以下略)

## 2-4 EU 委員会による化学品に対する新たな総合的な規制 (REACH) の要点

化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals : 略称 REACH。以下単に「REACH」という。)は、2007 年 12 月 18 日に欧州議会で正式に採択され、同年 12 月 30 日に欧州官報(Official Journal of the European Union)で公布され、2007 年 6 月 1 日以降 (登録については 2008 年 6 月 1 日以降) 順次実施に移されている。この規則の概要は、次のとおりである。

### 1 登録—Registration

- 年間の製造・輸入量が、事業者当たり 1 トンを超えている化学物質が対象である。

(注：新規化学物質か既存化学物質かを問わない。)

- 製造・輸入事業者は、登録のため欧州化学物質庁に以下の情報を提出しなければならない。
  - i 技術書類一式（登録者情報、物質の特定、用途、分類・表示、有害性情報、安全な使用に関するガイダンス等）
  - ii 年間の製造・輸入量が事業者当たり 10 トン以上の化学物質については、化学物質安全性報告書（CSR）（有害性評価、リスク評価が必要）が追加的に必要である。
- 既存化学物質の登録は、事業者当たりの製造・輸入量の程度に応じて、一定の登録期限が設定されている。

## 2 評価—Evaluation

- 化学物質安全性報告書（CSR）の内容を行政庁が評価し、必要に応じ、追加試験の実施又は追加情報を事業者に要求する。
- 行政庁は、高懸念物質（SVHC）（注）で、ばく露があり、事業者当たり年間 100 トンを超える量を使用される物質から優先的に評価を実施する。

（注；高懸念物質（SVHC）の対象は以下のとおりとされている。今後行政庁において具体的な物質リストが作成される予定である。

- ①一定程度以上の発がん性・変異原性・生殖毒性物質（CMR 物質）②残留性、蓄積性、毒性を有する物質（PBT 物質）③残留性及び蓄積性が極めて高い物質（vPvB 物質）④上記以外の化学物質で、内分泌かく乱特性を有しており人の健康や環境に深刻な影響がありそうなもの（個別に特定）

## 3 認可—Authorisation

- 高懸念物質（SVHC）を使用するには、事業者は、行政庁に申請して認可を得る必要がある。  
（注：認可の有効期間はケースバイケース）
- 認可を有する事業者及び川下使用者は、上市前にラベル上に認可番号を記載する必要がある。

## 4 制限—Restriction

- 行政庁が実施したリスク評価の結果、リスク軽減措置が必要な場合には、製造、上市、使用が制限される。

## 5 サプライチェーンにおける情報伝達

- 化学物質・調剤（注：混合物、溶液等）の供給者は、川下使用者に対し、化学物質・調剤の情報を伝達する義務がある。

危険と分類される場合.....安全性データシート（SDS）

PBT 物質、vPvB 物質.....登録番号、認可に関する情報（付与又は拒否など）、制限の詳細、リスク管理対策に必要な情報

## 6 成形品（アーティクル）に含まれる化学物質への対応

### <登録>

- 製造事業者（又は輸入事業者）当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、成形品からの放出が意図されている場合が対象（ただし、当該用途が登録済みなら登録不要）になる。
- 行政庁に必要な情報（内容は「1 登録」と同じです。）を提出する。

### <届出>

- 製造事業者（又は輸入事業者）当たり、年間で総量が1トンを超えている化学物質で、高懸念物質（SVHC）に該当し、成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合が対象（ただし、当該用途が登録済み、又は未登録であってもばく露の回避が可能なら届出は不要）になる。
- 行政庁に以下の情報を提出する。
  - ▶会社の情報、物質の情報（用途、分類等）、トン数の範囲、成形品の使用目的・用途等

<サプライチェーンにおける情報伝達>●高懸念物質（SVHC）が成形品中に0.1重量%を超える濃度で含有される場合には、成形品の供給者は、川下使用者に対し、当該成形品を安全に使用できる情報を伝達する義務がある。