



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 22.9.2020 COM(2020) 571 final 2020/0262 (COD)

欧州委員会

ブリュッセル、2020年9月22日、COM(2020) 571 最終版 2020/0262 (COD)

[原典の所在]: <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&newsId=9782&furtherNews=yes> からダウンロードできる。

[原典の名称]: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work. (職場でのがん原性物質又は変異原物質へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令 2004/37/EC を改正する欧州議会及び欧州議会の指令の提案)

Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work.

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

職場でのがん原性物質又は変異原物質へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令 2004/37/EC を改正する欧州議会及び欧州議会の指令の提案

{SEC(2020) 302 final} - {SWD(2020) 183 final} - {SWD(2020) 184 final}

EXPLANATORY MEMORANDUM	説明の覚書
<p>1. CONTEXT OF THE PROPOSAL</p> <p>Reasons for and objectives of the proposal</p> <p>Cancer, irrespective of whether it is related to work or not, is the second leading cause of mortality in the EU countries after cardiovascular diseases, accounting for about a quarter of all deaths (1) . It is recognised as one of the major contributors to premature deaths in the European Union. It has an impact not only on individual health, family life, but also on the national health and social systems, the governmental budgets and the productivity and growth of the economy.</p> <p>Stepping up the fight against cancer is therefore an urgent priority for the EU. To that end, as announced by European Commission President von der Leyen in her Political Guidelines (2) , the Commission will present before the end of 2020, a European plan to reduce the suffering caused by the disease and support Member States to improve cancer control and care in order to ensure more fair access to treatment across the EU.</p> <p>Cancer is also the first cause of work-related deaths in the EU³: 52% of annual occupational deaths are currently attributed to work-related cancers, compared to 24% to circulatory diseases, 22% to other diseases and 2% for injuries.</p> <p>Addressing occupational cancer through this and other initiatives will also be an integral part of Europe’s Beating Cancer Plan. This proposal specifically aims to improve workers’ health and safety protection by reducing occupational exposure to three carcinogenic substances or groups of substances (hereafter “substances”), to provide more clarity for workers, employers and enforcers, and to contribute to a level playing field for economic operators.</p> <p>The proposal comes in the backdrop of an unprecedented crisis for the EU and the</p>	<p>1 この提案の内容</p> <p>提案の理由及び目的</p> <p>がんは、仕事との関連性の有無にかかわらず、EU 諸国では心血管疾患に次ぐ死亡原因の第2位であり、全死亡者数の約4分の1を占めています(1)。これは、欧州連合における早死につながる主要な原因の一つとして認識されています。これは、個人の健康や家族生活だけでなく、国民の健康や社会システム、政府予算、経済の生産性や成長にも影響を与えます。</p> <p>したがって、がんと闘いを強化することは、EUにとって緊急の優先事項です。</p> <p>そのために、欧州委員会のフォン・デア・ライエン委員長は政治的ガイドライン(2)の中で発表したように、欧州委員会は2020年末までに、がんによる苦痛を軽減するための欧州計画を発表し、EU全体でより公平な治療アクセスを確保するために、加盟国ががんの管理及びケアを改善するための支援を行うとしています。</p> <p>現在、年間の業務上の死亡者の52%が業務上のがんに起因しているのに対し、循環器系疾患は24%、その他の疾患は22%、傷害は2%です。</p> <p>このような取組み及び他のイニシアティブを通じた職業性がんへの取組みは、欧州の「がん撲滅計画」の不可欠な部分でもあります。</p> <p>この提案は、3つのがん原性物質又は物質群(以下「物質」といいます。)への職業的ばく露を減らすことによって労働者の安全衛生保護を改善し、労働者、使用者及び(行政)執行者により明確にし、経済事業者のための公平な競争の場に貢献することを特に目的としています。</p> <p>この提案は、EU及び世界にとって前例のない危機を背景にしています。</p>

<p>world. The Covid-19 pandemic has major health, economic and social consequences that will need to be addressed. The pandemic also sheds light on the importance of health and safety considerations in workplaces, especially for those in the front line of the response to crisis. It gives yet another incentive to redouble the efforts to protect workers and societies from all possible occupational risks, thereby having a positive impact on employment and economy.</p> <p>In order to build a strong social Europe after the crisis, and as the EU economy recovers, constant improvements towards safer and healthier work for all are needed. Moreover, as outlined in the Communication on “A strong social Europe for just transitions”⁴, measures for the protection of workers need to keep up with a wide range of social, economic and technological developments while ensuring continuous protection from traditional risks.</p>	<p>The Covid-19 のパンデミック（世界的流行。以下「パンデミック」といいます。）は、健康、経済及び社会的に大きな影響を及ぼしており、それに対処する必要があります。また、パンデミックは、特に危機対応の最前線にいる人々にとって、職場における安全衛生への配慮の重要性に光を当てています。パンデミックは、あらゆる可能性のある職業上のリスクから労働者及び社会を守るための努力を倍増し、それによって雇用及び経済にプラスの影響を与えています。</p> <p>危機後、そして EU 経済が回復していく中で、強い社会的欧州を構築するためには、すべての人にとってより安全で健康的な労働に向けた不断の改善が必要です。さらに、「ちょうどよい移行のための強い社会的欧州」に関する書信（4）で概説されているように、労働者の保護のための措置は、従来のリスクからの継続的な保護を確保しつつ、幅広い社会的、経済的及び技術的発展に対応していく必要があります。</p>
--	--

<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p> <p>1 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer</p> <p>2 A Union that strives for more – My agenda for Europe, available at: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_en.pdf</p> <p>3 EU-OSHA (2017), An international comparison of the cost of work-related accidents and illnesses, available at: https://osha.europa.eu/en/publications/international-comparison-cost-work-related-accidents-and-illnesses/view</p> <p>4 Communication from the Commission “A strong social Europe for just</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>
--	--

transitions” COM(2020) 14 final, available at:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>

In its Communication, the Commission has already committed to review the occupational health and safety (OSH) strategy to address among others the exposure to dangerous substances, with a view to maintain European's high OSH standards. The European Pillar of Social Rights, jointly proclaimed by the European Parliament, the Council and the Commission at the Social Summit for Fair Jobs and Growth on 17 November 2017, enshrines workers' right to healthy, safe and well-adapted work environment, including protection from carcinogens. In its Communication on "Safer and Healthier Work for All,"⁶ the Commission also emphasizes that European Union must continue investing in occupational safety and health and has committed to step up the fight against occupational cancer through legislative proposals. The recent extension of the Roadmap on Carcinogens⁷ covenant, which was signed in Helsinki on 28 November 2019, also proves that a significant number of stakeholders continue to be committed to improve the protection of workers from the exposure to carcinogenic substances. In order to further contribute to a better protection of workers, the Commission pursues its process of updating the Carcinogens and Mutagens Directive (hereafter 'the Directive')⁸ to keep abreast with the new scientific and technical developments and take into account of its stakeholders' views. Pursuant to Article 16 of the Directive, Occupational Exposure Limit values (OELs) shall be set, on the basis of the available information, including scientific and technical data, in respect of all those carcinogens or mutagens for which this is possible, in Annex III to the Directive. As provided by Article 17(1), Annex III to the Directive may be amended in accordance with the procedure laid down in Article 153(2) of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), i.e. the ordinary legislative procedure.

Over the last few years, the Commission proposed three directives amending the

欧州委員会は、書信において、欧州の高い OSH 基準を維持するために、とりわけ危険な物質へのばく露に対処するために、労働安全衛生 (OSH) 戦略を見直すことを既に約束しています。

2017 年 11 月 17 日に開催された「公正な雇用と成長のための社会サミット」で欧州議会、理事会、欧州委員会が共同で宣言した「欧州の社会的権利の柱 (5)」は、がん原性物質からの保護を含め、健康で安全で、適切に適応された労働環境に対する労働者の権利を明記しています。

欧州委員会は「万人のためのより安全で健康的な労働」に関する書信 (6) においても、欧州連合は労働安全衛生への投資を継続しなければならないことを強調しており、立法案を通じた職業性がんとの闘いをステップアップさせることを約束しています。2019 年 11 月 28 日にヘルシンキで署名されたがん原性物質に関するロードマップ (7) 規約の最近の延長は、相当数の利害関係者ががん原性物質へのばく露からの労働者の保護の向上に引き続き関与 (コミット) していることを証明するものでもあります。

労働者のより良い保護にさらに貢献するために、欧州委員会は、新たな科学的及び技術的発展に遅れを取らないように、また、利害関係者の意見を考慮に入れるために、がん原性物質及び変異原性物質指令 (以下「指令」といいます。) を更新するプロセスを追求しています。指令の第 16 条に従い、職業上のばく露限界値 (OELs) は、科学的及び技術的データを含む利用可能な情報に基づき、これが可能なすべてのがん原性物質又は変異原性物質について、指令の附属書 III で設定されるものとしています。第 17 条(1)に規定されているように、指令の附属書 III は、欧州連合の機能に関する条約 (TFEU。以下同じ。) の第 153 条(2)に規定されている手順、すなわち通常の立法手順に従って改正することができます。

ここ数年の間に、欧州委員会はこの指令を改正する 3 つの指令を提案しました。

Directive. These three directives have been adopted by the European Parliament and the Council in December 2017⁹, January 2019¹⁰ and June 2019¹¹. These three revisions, which addressed 26 substances in total, enabled among others to revise two existing OELs, introduce 22 new OELs and set a skin notation¹² for the remaining two (without setting OELs).

With a view to propose this fourth amendment of the Directive, the Commission carried out a two-stage consultation of the social partners at the European level in July¹³ and November 2017¹⁴, in accordance with Article 154 of the TFEU. Both workers' and employers' organisations confirmed that the three substances below are of high relevance for the protection of workers and encouraged the Commission to continue the preparatory work for the establishment of OELs for those priority carcinogens:

- Acrylonitrile
- Nickel compounds
- Benzene

This list was reconfirmed by Member States' authorities, employers' and workers' organisations within the framework of the tri-partite Advisory Committee on Safety and Health at Work (ACSH) via its dedicated Working Party on Chemicals (WPC) in accordance with its mandate in which the Commission requests the active engagement of the WPC in recommending priorities for new or revised scientific evaluations.

More than one million of workers are currently exposed to acrylonitrile, nickel compounds or benzene. If no action is taken at the EU level, these workers will continue to run the risk of contracting a cancer or suffer from other severe health problems. Detailed information about the different uses of these three substances

これら 3 つの指令は、2017 (9) 年 12 月、2019 (10) 年 1 月、2019 (11) 年 6 月に欧州議会と理事会で採択されました。

合計 26 物質を扱ったこれら 3 つの改正により、とりわけ既存の 2 つの OEL を改正し、22 の新しい OEL を導入し、残りの 2 つについては (OEL を設定せずに) 皮膚表記 (12) を設定することが可能となりました。

この指令の第 4 次修正案を提案するため、欧州委員会は、TFEU 第 154 条に基づき、2017 年 7 月 13 日及び 11 月 14 日に欧州レベルの社会的パートナーを対象とした 2 段階の協議を実施しました。

労働者団体及び使用者団体の双方は、以下の 3 つの物質が労働者の保護に関連性が高いことを確認し、これらの優先がん原性物質の OEL の設定に向けた準備作業を継続するよう欧州委員会に促しました。

- アクリロニトリル
- ニッケル化合物
- ベンゼン

このリストは、労働安全衛生諮問委員会 (ACSH) の枠内で、加盟国の当局、使用者及び労働者団体によって再確認されたものであり、委員会は、化学物質に関する専門作業部会 (WPC) の積極的な関与を要請しています。

現在、100 万人以上の労働者がアクリロニトリル、ニッケル化合物又はベンゼンにさらされています。EU レベルで対策を講じなければ、これらの労働者はがん罹患したり、その他の深刻な健康問題に苦しむリスクを抱え続けたりすることになるでしょう。これら 3 つの物質の用途の違いと、それらが労働者にどのよう

and how they affect workers, as well as the specific sectors in which workers are exposed to them are provided in the impact assessment accompanying this proposal.

The Directive sets a number of general minimum requirements to eliminate or reduce exposure for all carcinogens and mutagens falling under its scope.

Employers must identify and assess risks to workers associated with exposure to specific carcinogens and mutagens at the workplace, and must prevent exposure where risks occur. Substitution with a non or less hazardous process or chemical agent is required where this is technically possible. Where substitution is not technically possible chemical carcinogens must, as far as it is technically possible, be manufactured and used in a closed system to prevent exposure. Where this is not technically possible, worker exposure must be reduced to as low a level as is technically possible. This is the minimisation obligation under Article 5(2) and Article 5(3) of the Directive.

In addition to these general minimum requirements, the Directive clearly indicates that the setting of OELs for the inhalation route of exposure for carcinogens and mutagens for which this is possible is an integral part of the mechanism for protecting workers¹⁵. Those values still need to be set for the chemical agents for which no such values exist and be revised whenever this becomes possible in the light of more recent scientific data¹⁶. OELs for specific carcinogens or mutagens are set in Annex III to the Directive.

Reducing exposure to carcinogens and mutagens at the workplace by setting EU-wide OELs effectively contributes to the prevention of cancer cases and deaths, as well as other significant non-cancer health problems caused by these substances. Consequently, it improves the protection of workers by increasing the

に影響するか、また、労働者がそれらにさらされている特定の分野についての詳細な情報は、本提案に付随する影響評価で提供されています。

この指令は、その適用範囲に該当するすべてのがん原性物質及び変異原性物質のばく露を排除し、又は削減するために、多くの一般的な最低要件を設定しています。

使用者は、職場での特定のがん原性物質及び変異原性物質へのばく露に関連した労働者へのリスクを特定し、評価しなければならず、リスクが発生した場合にはばく露を防止しなければなりません。技術的に可能な場合には、危険性のない、若しくは危険性の低いプロセス又は化学物質での代替が必要です。

代替が技術的に可能でない場合には、がん原性の可能性のある化学物質は、技術的に可能な限り、ばく露を防止するために密閉されたシステムで製造され、及び使用されなければなりません。これが技術的に不可能な場合には、労働者のばく露は技術的に可能な限り低レベルまで低減されなければなりません。これが指令の第 5 条(2)項及び第 5 条(3)項の下での最低限の義務であります。

これらの一般的な最低要件に加えて、この指令は、これが可能ながん原性物質及び変異原性物質の吸入ばく露経路に対する OELs の設定が、労働者を保護するメカニズムの不可欠な部分であることを明確に示しています (15)。

これらの値は、そのような値が存在しない化学物質については依然設定する必要があり、最近の科学的データに照らして可能になったときにはいつでも修正する必要があります (16)。特定のがん原性発性物質又は変異原性物質の OEL は、指令の附属書 III に設定されています。

EU 全体の OEL を設定することにより、職場におけるがん原性物質及び変異原物質へのばく露を低減することは、これらの物質に起因するがんの症例及び死亡並びにその他の重大ながん以外の健康問題の予防に効果的に貢献します。

その結果、欧州の労働者の労働生活の長さ、質及び生産性を向上させ、EU 全体

<p>length, quality and productivity of the working lives of European workers and ensuring a similar minimum level of protection across the EU, contributes to better productivity and competitiveness of the EU, and improves the level playing field for businesses.</p> <p>Available information, including scientific data, confirms the need to complete Annex III with new or revised OELs for the three before mentioned carcinogenic substances. It also confirms the need to maintain or add skin notations for acrylonitrile and benzene as well as a notation for dermal¹⁷ and respiratory¹⁸ sensitisation for nickel compounds.</p> <p>On this basis, it is proposed to take specific measures with a view to establish OELs in Annex III for acrylonitrile and nickel compounds, and revise the OEL for benzene. In addition to these OELs, it is also proposed to add in Annex III skin notation for acrylonitrile as well as a notation for dermal and respiratory sensitisation for nickel compounds. The existing skin notation for benzene has also been kept.</p>	<p>で同様の最低レベルの保護を確保することで、労働者の保護を改善し、EU の生産性及び競争力の向上に貢献し、企業の公平な競争の場を改善することができます。</p> <p>科学的データを含む入手可能な情報は、先に述べた 3 つのがん原性物質の OEL を新規に設定し、又は改訂して附属書 III を完成させる必要性を確認しています。また、アクリロニトリル及びベンゼンの皮膚表記、ニッケル化合物の皮膚感作性（17）及び呼吸器感作性（18）の表記を維持又は追加する必要があることも確認しています。</p> <p>これに基づき、アクリロニトリル及びニッケル化合物については附属書 III に OEL を設定し、ベンゼンについては OEL を改訂することを視野に入れた具体的な措置をとることが提案されています。</p> <p>これらの OEL に加えて、附属書 III にアクリロニトリルの皮膚表記を追加し、ニッケル化合物の皮膚感作性及び呼吸器感作性の表記を追加することが提案されています。</p> <p>ベンゼンに関する既存の皮膚表記も維持されています。</p>
<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p> <p>1 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Cancer_statistics#Deaths_from_cancer</p> <p>2 A Union that strives from more – My agenda for Europe, available at: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_en.pdf</p> <p>3 EU-OSHA (2017), An international comparison of the cost of work-related accidents and illnesses, available at: https://osha.europa.eu/en/publications/international-comparison-cost-work-rel</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>

ated-accidents-and-illnesses/view

4 Communication from the Commission “A strong social Europe for just transitions” COM(2020) 14 final, available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52020DC0014>

5 European Pillar of Social Rights, November 2017, available at :

https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_en.pdf

6 Communication from the Commission “Safer and Healthier work for All – Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy” COM(2017) 12 final, available at :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012>

7 <https://roadmaponcancer.eu/about/the-roadmap/>

8 Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work. Available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0037>

9 Directive (EU) 2017/2398 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2017 amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work. Available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398>

10 Directive (EU) 2019/130 of the European Parliament and of the Council of 16 January 2019 amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work.

Available at:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906467330&uri=CELEX:32019L0130>

11 Directive (EU) 2019/983 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906381017&uri=CELEX:32019L0983>

12 A skin notation identifies the possibility of significant uptake through the skin.

13 Consultation Document of 26.07.2017, First phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens, C(2017) 5191 final.

14 Consultation Document of 10.11.2017, Second phase consultation of Social Partners under Article 154 TFEU on revisions of Directive 2004/37/EC to include binding occupational exposure limit values for additional carcinogens and mutagens, C(2017) 7466 final.

15 Article 1 (1) and recital 13 of the Directive

16 Article 16 (1) and recital 13 of the Directive

17 A notation for “dermal sensitisation” means that exposure to a substance can cause adverse skin reactions.

18 A notation for “respiratory sensitisation” means that exposure to a substance by inhalation can cause adverse reactions in the respiratory tract.

19 See footnote 5

20 Communication from the Commission “Safer and Healthier work for All –

Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy” COM(2017) 12 final, available at : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0012	
--	--

<p>Consistency with existing policy provisions in the policy area</p> <p>This initiative is in line with the European Pillar of Social Rights proclaimed in 2017¹⁹, in particular its 10th principle enshrining the workers' right to healthy, safe and well-adapted work environment. Setting new or revised OELs contributes to a high level of protection of workers' health and safety.</p> <p>This initiative is also in line with the Communication on “Safer and Healthier Work for All”²⁰ in which the Commission emphasizes that European Union must continue investing in occupational safety and health and has committed to step up the fight against occupational cancer through legislative proposals.</p>	<p>政策分野内の既存の政策規定との整合性</p> <p>この取組みは、2017（19）年に宣言された欧州の社会的権利の柱、特に健康で安全かつ適切に適応された労働環境に対する労働者の権利を明記した第 10 原則に沿ったものです。新規に設定され、又は改訂された OEL を設定することは、労働者の安全衛生の高いレベルでの保護に貢献します。</p> <p>この取組みは、欧州委員会が労働安全衛生への投資を継続しなければならないことを強調し、立法提案を通じて職業性がんとの闘いをステップアップさせることを約束している「万人のためのより安全で健康的な仕事」に関する書信（20）とも一致しています。</p>
--	---

<p>Consistency with other Union policies</p> <p><i>Europe's Beating Cancer Plan</i></p> <p>In her political guidelines for the European Commission²¹, President von der Leyen recognized that there is much more the European Union can do about cancer and committed to put forward a European plan to fight cancer. On 4 February 2020, the Commission launched an EU-wide public consultation on Europe's Beating Cancer Plan on the occasion of a conference entitled “Europe's Beating Cancer Plan: Let's</p>	<p>他の EU 連合の方針との整合性</p> <p>欧州がん撲滅計画</p> <p>フォン・デル・ライエン欧州委員会委員長は、欧州委員会（21）の政治指針の中で、がんについて欧州連合ができることはもっとたくさんあると認識し、がんを闘うための欧州の計画を打ち出すことを約束しました。2020年2月4日、欧州委員会は、「Europe's Beating Cancer Plan」（<i>欧州のがん撲滅計画</i>）と題した会議を機に、「欧州のがん撲滅計画」に関する EU 全体の公開協議を開始しました。それは欧州議会で開催された「Let's Strive for More」（さらに努力しよう。）です。</p>
--	---

Strive for More” hosted in the European Parliament.

Europe’s Beating Cancer Plan will be structured around four pillars: prevention, early diagnosis, treatment and follow-up care. This proposal is fitted with the objectives of the prevention pillar such as measures to reduce environmental risk factors, for instance pollution and exposure to chemicals, and in particular the reduction of the exposure to carcinogens at the workplace.

Charter of Fundamental Rights of the EU

The objectives of the initiative are also consistent with Article 2 (Right to life) and Article 31 (Right to fair and just working conditions) of the EU Charter of Fundamental Rights.

REACH Regulation

The REACH Regulation²², which entered into force in 2007, consolidated and evolved several parts of the EU chemicals legislation, including those relating to risk assessment and to the adoption of the risk management measures. This Regulation establishes among others two distinct EU regulatory approaches that are restrictions and authorisations. Restrictions enable the EU to impose conditions on the manufacturing, placing on the market and/or use of a substances on its own, in a mixture or in an article, and authorisation is designed to ensure that the risk of substances of very high concern (SVHCs) is properly controlled while promoting progressive substitution by suitable alternatives that are economically and technically viable²³. The applicable provisions of REACH authorisation and/or restriction of the chemical substances under consideration in this proposal are as follows:

欧州がん撲滅計画は、予防、早期診断、治療及びフォローアップケアの4つの柱で構成されます。この提案は、予防の柱の目的である、例えば公害及び化学物質へのばく露のような環境リスク要因を減らすための対策、特に職場でのがん原性物質へのばく露を減らすための対策等と合致しています。

EU基本権憲章

このイニシアティブの目的は、EU基本権憲章の第2条（生命の権利）及び第31条（公正で妥当な労働条件を求める権利）にも合致しています。

REACH規則

2007年に発効したREACH規則（22）は、リスク評価及びリスク管理措置の採用を含む、EUの化学物質規制のいくつかの部分を統合し、及び発展させたものです。

この規則は、特に制限及び認可という2つの異なるEUの規制アプローチを確立しています。制限は、EUが単独、混合物又は成形品での物質の製造、上市、及び/又は使用に条件を課すことを可能にし、認可は、高懸念物質（SVHCs）のリスクを適切に管理しながら、経済的及び技術的に実行可能な適切な代替品による漸進的な代替を促進することを目的としています（23）。

本提案で検討されている化学物質のREACH認可及び/又は制限の適用規定は以下のとおりです。

<ul style="list-style-type: none"> ● Restriction: placing on the market and use of benzene and its mixtures with few exemptions, placing on the market and use of nickel and its compounds in jewellery and articles which are intended to come into contact with the skin, placing on the market or used for supply to the general public of acrylonitrile and its mixtures. ● Authorisation: none of these substances are subject to authorisation under REACH. 	<ul style="list-style-type: none"> ● 制限：ベンゼン及びその混合物の上市及び使用、ニッケル及びその化合物の上市及び使用、皮膚に接触することを意図した宝飾品及び成形品の上市及び使用、アクリロニトリル及びその混合物の上市及び使用又は一般公衆への供給のための上市及び使用 ● 認可：これらの物質はいずれも REACH の認可の対象ではありません。
<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p> <p>21 See footnote 2</p> <p>22 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. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907</p> <p>23 Communication from the Commission on Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements – Conclusions and Actions. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>

<p>The Directive and REACH Regulation are legally complementary. The OSH Framework Directive 89/391/EEC²⁴, lays down the main principles of the prevention and protection of occupational risks and applies to all sectors of activities. It foresees its application without prejudice to existing or future</p>	<p>この指令及び REACH 規則は法的に補完的なものです。</p> <p>労働安全衛生枠組み指令 89/391/EEC (24) は、労働リスクの予防及び保護の主要原則を規定しており、すべての活動分野に適用されます。</p> <p>この指令は、労働者の健康及び安全の保護に有利な既存又は将来の国内及び EU</p>
--	---

<p>national and EU provisions which are more favourable to protection of the health and safety of workers at work. A series of individual Directives in the area of OSH were adopted on the basis of Article 16 of the OSH Framework (including the Directive). REACH Regulation in turn states that it applies without prejudice to worker protection legislation, including the Directive.</p> <p>In the context of the complementary operation of the Directive and REACH Regulation it makes sense to propose limit values under the Directive for the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> – The Directive covers any use of a carcinogen or mutagen at the workplace through its entire lifecycle, and covers worker exposure to those agents released by any work activity, whether produced intentionally or not, and whether available on the market or not. – The risk assessment performed by the employers under Directive 2004/37/EC is workplace-related and process-specific and should also take into account aggregated exposure of workers during their daily working activity to all carcinogens and mutagens present at the workplace. – OELs for carcinogens and mutagens are set via a robust process – ultimately passing through the co-legislator for adoption – based on available information, including scientific and technical data and stakeholders’ consultation. – OELs are an important part of the Directive and of the wider OSH approach to managing chemical risks. 	<p>の規定を損なうことなく適用されることを予見しています。</p> <p>OSH の分野における一連の個別指令は、労働安全衛生枠組み指令（この指令を含む。）の第 16 条に基づいて採択されました。</p> <p>また、REACH 規則は、指令を含む労働者保護法制を損なうことなく適用されるとしています。</p> <p>指令及び REACH 規則の相互補完的な運用の文脈では、以下の理由から指令の下で制限値を提案することは理にかなっていません。</p> <ul style="list-style-type: none"> —この指令は、ライフサイクル全体を通して職場でのがん原性物質又は変異原性物質のあらゆる使用を対象としており、意図的に生産されているかどうか、また、市場で入手可能かどうかに関わらず、あらゆる作業活動によって放出されたこれらの薬剤への労働者のばく露を対象としています。 —指令 2004/37/EC の下で使用者が行うリスクアセスメントは、職場に関連したプロセス固有のものであり、職場に存在するすべてのがん原性物質及び変異原性物質に対する日々の作業活動中の労働者の総体的なばく露も考慮に入れなければならない。 —がん原性物質及び変異原性物質の OELs は、科学的及び技術的データ並びに利害関係者の協議を含む利用可能な情報に基づいて、堅牢なプロセスを経て設定され、最終的には採択のために共同法制責任者を通過する。 —OELs は、指令の重要な部分であり、化学物質のリスクを管理するためのより広範な OSH アプローチの重要な部分である。
--	--

<p>2. LEGAL BASIS, SUBSIDIARITY AND PROPORTIONALITY</p> <p>Legal basis</p>	<p>2 法的根拠、補完性及び均衡性</p> <p>法的根拠</p>
--	---

Article 153(2)(b) of the TFEU provides that the European Parliament and the Council ‘may adopt, in the fields referred to in paragraph 1(a) to (i) [of Article of the 153 TFEU], by means of directives, minimum requirements for gradual implementation, having regard to the conditions and technical rules obtaining in each of the Member States. Such directives shall avoid imposing administrative, financial and legal constraints in a way, which would hold back the creation and development of small and medium-sized undertakings’. Article 153(1)(a) of the TFEU states that the Union shall support and complement the activities of the Member States in the field of ‘improvement in particular of the working environment to protect workers’ health and safety’.

Directive 2004/37/EC was adopted on the basis of Article 153(2)(b) of the TFEU with the aim to improve workers’ health and safety. Article 16 provides for the adoption of limit values in accordance with the procedure laid down in Article 153(2) of the TFEU in respect of all those carcinogens or mutagens for which this is possible.

The objective of the present proposal is to strengthen the level of worker health protection in line with Article 153(1)(a) of the TFEU, in the form of new or revised limit values as well as notations in Annex III to the Directive. Article 153(2)(b) of the TFEU therefore constitutes the proper legal basis for the Commission’s proposal.

Pursuant to Article 153(2) of the TFEU, the improvement in particular of the working environment to protect workers' health and safety is an aspect of social policy where the EU shares competence with the Member States.

Subsidiarity (for non-exclusive competence)

As risks to workers’ health and safety are broadly similar across the EU, there is a clear role for the EU in supporting Member States to address such risks.

TFEU (欧州連合の機能に関する条約。以下同じ。) 第 153 条(2)(b)は、欧州議会及び理事会が、「第 1 項(a)から(i)で言及された分野において、指令により、各加盟国の条件及び技術的規則を考慮して、段階的な実施のための最低要件を採択することができる。」と規定しています。

このような指令は、中小企業の創出及び発展を妨げるような形で、行政上、財政上及び法的制約を課すことを避けなければなりません。

TFEU 第 153 条(1)(a)は、「特に労働者の健康と安全を守るための労働環境の改善」の分野における加盟国の活動を支援し、補完しなければならないとしています。

指令 2004/37/EC は、労働者の健康及び安全を改善する目的で TFEU 第 153 条(2)(b)に基づいて採択されました。

第 16 条は、これが可能なすべてののがん原性物質又は変異原性物質について、TFEU 第 153 条(2)に規定されている手順に従って限界値を採用することを規定しています。

本提案の目的は、TFEU 第 153 条(1)(a)に沿った労働者の健康保護のレベルを、指令の附属書 III の表記と同様に新規に設定され、又は改訂された制限値の形で強化することです。したがって、TFEU 第 153 条(2)(b)は、欧州委員会の提案の適切な法的根拠を構成しています。

TFEU 第 153 条(2)に基づき、特に労働者の健康及び安全を守るための労働環境の改善は、EU が加盟国と権限を共有する社会政策の一側面です。

補完性 (非独占的能力の場合)

労働者の健康及び安全に対するリスクは EU 全体で概ね類似しているため、このようリスクに対処するために加盟国を支援することには、EU の明確な役割が

Data gathered in the preparatory work indicate wide differences in the Member States regarding the setting of limit values for the carcinogens under this proposal²⁵. Some Member States have already established binding limit values that are at the same value or lower than the value recommended by the ACSH. This demonstrates that effective unilateral national action is possible as regards setting a limit value for these chemical agents. However, there are also many cases where Member States have limit values that are less protective of worker health than the value put forward in this proposal. In some other cases, Member States have no limit values for these carcinogens. In addition, where national limit values exist, they vary considerably, leading to different levels of protection.

Under such circumstances, minimum requirements for workers' health protection against the risks arising from exposure to these carcinogens cannot be ensured for all EU workers in all Member States by actions taken by Member States alone. Diverging levels of protection may also provide incentives for companies to locate their production facilities in Member States with the lower requirements. In all cases, differences in labour requirements have an impact on competitiveness, because they impose different costs on operators. This effect on the single market may be reduced through the establishment at EU level of clear specific minimum requirements for worker protection in the Member States.

It follows that action taken at EU level to achieve the objectives of this proposal is necessary and in line with Article 5(3) of the TEU. Amending the Directive can only be done at EU level and after a two-stage consultation of the social partners (management and labour) in accordance with Article 154 of the TFEU.

Proportionality

This proposal makes a step forward to achieve the objectives set to improve living

あります。

準備作業で収集されたデータは、本提案の下でのがん原性物質の限界値の設定に関して加盟国で大きな違いがあることを示しています (25)。

いくつかの加盟国は、すでに ACSH が推奨する値と同じ値かそれよりも低い拘束力のある制限値を設定しています。

これは、これらの化学物質の限界値の設定に関して、効果的な一方的な国内行動が可能であることを示しています。しかし、加盟国が本提案で提示した値よりも労働者の健康を保護しない制限値を設定しているケースも多くあります。

また、加盟国の中には、これらのがん原性物質の制限値がない場合もあります。さらに、国の限界値が存在する場合に、その限界値はかなり異なり、保護のレベルが異なります。

このような状況下では、これらのがん原性物質へのばく露から生じるリスクに対する労働者の健康保護のための最低要件は、加盟国だけの行動では、すべての加盟国のすべての EU 労働者に対して確保することはできません。

保護のレベルが異なることは、企業が要件の低い加盟国に生産施設を立地するインセンティブを提供する可能性もあります。

いずれの場合も、労働条件の違いは事業者異なるコストを課すため、競争力に影響を与えます。このような単一市場への影響は、加盟国における労働者保護のための明確で具体的な最低要件を EU レベルで確立することによって軽減される可能性があります。

本提案の目的を達成するために EU レベルで取られる措置は必要であり、TEU(欧州連合条約。以下同じ。)の第 5 条(3)項に沿ったものです。指令の改正は、EU レベルで、TFEU の第 154 条に従って、社会的パートナー(経営者及び労働者)の 2 段階の協議を経た後にのみ行うことができます。

均衡性

本提案は、労働者の生活及び労働条件を改善するために設定された目標を達成す

<p>and working conditions of workers.</p> <p>With regard to the limit values proposed, socio-economic feasibility factors have been taken into account after intensive discussions with all stakeholders (representatives of workers' organisations, representatives of employers' organisations, and representatives of governments).</p> <p>In accordance with Article 153(4) of the TFEU, the provisions in this proposal do not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures compatible with the Treaties, in the form for example of lower limit values. Article 153(3) of the TFEU gives Member States the possibility to entrust management and labour, at their joint request, with the implementation of directives adopted pursuant to Article 153(2) of the TFEU, thus respecting well established national arrangements for regulation in this area.</p> <p>It follows that in line with the principle of proportionality, as set out in Article 5(4) of the TEU, this proposal does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives.</p>	<p>るための一歩を踏み出すものです。</p> <p>提案された限界値に関しては、すべての利害関係者（労働者団体の代表、使用者団体の代表及び政府の代表）との集中的な討議の後に、社会経済的な実現可能性の要素が考慮されました。</p> <p>TFEU 第 153 条(4)に基づき、本提案の規定は、いずれかの加盟国が、例えば下限値などの形で、条約に適合するより厳しい保護措置を維持し、又は導入することを妨げるものではありません。TFEU 第 153 条(3) は、加盟国が共同の要請に応じて、TFEU 第 153 条(2)に従って採択された指令の実施を経営者及び労働者に委ねることができるようにしており、この分野における規制のための十分に確立された国内の取り決めに尊重しています。</p> <p>TEU 第 5 条(4)に定められている均衡性の原則に沿って、本提案は、これらの目的を達成するために必要な範囲を超えていません。</p>
<p>25 See table 3 in the impact assessment.</p>	<p>(参考資料) 25 影響評価における表 3 を参照。</p>
<p>Choice of the instrument</p> <p>Article 153(2)(b) of the TFEU specifies that minimum requirements in the field of workers' health and safety protection may be adopted 'by means of directives'.</p>	<p>法的手段の選択</p> <p>TFEU 第 153 条(2)(b)は、労働者の安全衛生保護分野の最低要件は「指令によって」採択できると規定しています。</p>
<p>3. RESULTS OF EX-POST EVALUATIONS, STAKEHOLDER CONSULTATIONS AND IMPACT ASSESSMENTS</p> <p>Ex-post evaluations/fitness checks of existing legislation</p>	<p>3. 事後評価、利害関係者協議及び影響評価の結果</p> <p>既存法の事後評価・適合性チェック</p>

The ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health Directives²⁶ (REFIT evaluation) emphasizes that chemicals classified as carcinogens and mutagens continue to be manufactured across the EU. Workers in manufacturing and downstream users are also exposed to them. The main conclusions of this evaluation indicates that the Directive is considered as of high relevance. Following concerns raised by different stakeholders' groups in the evaluation process and in the National Implementation Reports, the need to adopt limit values for more substances should be considered. Amending the Directive by setting or revising OELs for three substances should lead to a better chemical risk management in the future and improve workers' health and safety protection.

Stakeholder consultations

Two stage consultation of the European social partners in accordance with Article 154 of the TFEU

In 2017²⁷, the Commission carried out a two-stage consultation of the social partners at the EU level pursuant to Article 154 (2) of the TFEU. The first phase of social partners' consultation closed on 30 September 2017 and three substances have been identified for this initiative. The second phase consultation closed on 22 December 2017 and confirmed these three substances as to be addressed in this initiative.

This consultation also enabled to collect social partners' opinions on the possible direction and content of EU action regarding the establishment and/or revision of binding OELs in Annex III to the Directive, as well as regarding future revisions of the Directive.

The results of the first phase consultation confirmed that action needs

欧州連合労働安全衛生指令（26）（REFIT 評価）の事後評価では、がん原性物質及び変異原性物質と分類される化学物質が EU 全域で製造され続けていることが強調されています。製造業の労働者及び川下の使用者もまた、これらの化学物質にさらされています。この評価の主な結論は、指令の関連性が高いと考えられることを示しています。評価プロセス及び国内実施報告書で様々な利害関係者のグループから提起された懸念を受けて、より多くの物質の制限値を採用する必要性を検討すべきです。3つの物質について OEL を設定し、又は改訂することで指令を改正することは、将来的にはより良い化学物質のリスク管理につながり、労働者の健康及び安全の保護を向上させることになるはずです。

利害関係者協議

TFEU 第 154 条に基づく欧州の社会的パートナーの二段階協議

2017（27）年に、欧州委員会は TFEU 第 154 条（2）に基づき、EU レベルで社会的パートナーの 2 段階の協議を実施しました。社会的パートナーの第一段階の協議は 2017 年 9 月 30 日に終了し、この取り組みのために 3 つの物質が確認されました。第二段階の協議は 2017 年 12 月 22 日に終了し、これら 3 つの物質が本イニシアティブで取り組むべき物質であることが確認されました。

この協議はまた、指令の附属書 III にある拘束力のある OELs の設置及び／又は改訂に関する EU の行動の可能な方向性と内容並びに今後の指令の改訂に関する社会的パートナーの意見を収集することを可能にしました。

第一段階の協議の結果は、EU 全体でより良い基準を導入し、労働者の被ばく状況を含む事情に取り組むために、EU レベルで行動を起こす必要があることを確

to be taken at EU level to introduce better standards across the EU, and to tackle situations involving workers' exposure.	認しました。
(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)	(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)
<p>26 Commission Staff Working Document “Ex-post evaluation of the European Union occupational safety and health Directives (REFIT evaluation). Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52017SC0010</p> <p>27 This two-stage consultation covers the third and fourth (current initiative) revisions of the CMD in order to save time and deliver them more quickly. This explains why the timing gap between the consultation and this initiative is longer than usual.</p>	

<p>The three workers' organisations²⁸ that replied to the consultation, all acknowledged the importance of the existing legislation and a need for further action. They agreed, broadly, with the issues described in the consultation document and confirmed the importance they attach to protecting workers from the health risks associated with exposure to carcinogens and mutagens, stressing the need of continuous inclusion of new or revised OELs in Annex III.</p> <p>The four employers' organisations²⁹ that replied to the consultation supported the objective to effectively protect workers from occupational cancer, including by setting binding OELs at EU level. Concerning the issues identified in the consultation paper, the employers in principle supported further revisions of the Directive, subject to certain conditions. In their opinion, binding OELs should be set for priority substances only. The process of OELs setting should be based on sound scientific evidence, technical and economic feasibility, socioeconomic</p>	<p>協議に回答した 3 つの労働者団体 (28) は、いずれも既存の法制の重要性及びさらなる行動の必要性を認めました。彼等は、協議文書に記載されている問題点に大まかに同意し、がん原性物質及び変異原性物質へのばく露に関連する健康リスクから労働者を保護することの重要性を確認し、附属書 III に新規に、又は改訂された OELs を継続的に含める必要があることを強調しました。</p> <p>協議に回答した 4 つの使用者団体 (29) は、EU レベルで拘束力のある OELs を設定することを含め、職業性がんから労働者を効果的に保護するという目的を支持しました。協議文書で特定された問題に関して、使用者は原則として、一定の条件の下で指令のさらなる改訂を支持しました。</p> <p>彼等の意見では、拘束力のある OEL は優先物質についてのみ設定されるべきです。OELs の設定プロセスは、健全な科学的証拠、技術的・経済的実現可能性、社会経済的影響評価、三者構成 ACSH の意見に基づくべきです。</p>
---	--

impact assessment and opinion of the tripartite ACSH.

The second phase of the social partners' consultation closed on 22 December 2017. The consultation document for this second phase considered the possible avenues for EU action to improve workers' protection against carcinogens or mutagens.

The three workers' organisations³⁰ that replied to the second phase consultation recognised the importance of further improving the existing legislative framework in line with the proposed Commission action and beyond with a view to continuously tackle the risks caused by the exposure to carcinogens and mutagens. They reiterated the need to reach the objective of setting 50 OELs for carcinogens and mutagens by 2020.

The four employers' organisations³¹ that replied to the second phase consultation, they confirmed their support to actions aiming to effectively protect workers from occupational cancer, including the setting of binding OELs at EU level but underlined the need to ensure values that are proportionate and feasible to be implemented in technical terms. While employers considered that the Commission's criteria for prioritising substances are relevant, they suggested in particular that the criteria of technical and economic feasibility should also be included.

It resulted from those social partners' consultations, that it would be appropriate to add new or revised OELs for the three carcinogens through a fourth amendment of the Directive.

Consultation of the Advisory Committee on Safety and Health at Work

The ACSH, composed of three full members per Member State, representing national governments, workers' and employers' organisations, is consulted on regular basis. It gives, taking into account the input of the Risk Assessment

社会的パートナーの協議の第二段階は、2017年12月22日に終了しました。この第二段階の協議文書では、がん原性発物質又は変異原物質に対する労働者の保護を改善するためのEUの行動の可能性のある手段を検討しました。

第2段階の協議に回答した3つの労働者団体(30)は、がん原性物質及び変異原性物質へのばく露によって引き起こされるリスクに継続的に取り組むことを視野に入れ、提案されている欧州委員会の行動に沿って、またそれ以降も既存の法的枠組みをさらに改善することの重要性を認識していました。彼等は、2020年までにがん原性物質及び変異原性物質のために50のOELを設定するという目標を達成する必要性を再確認しました。

第二段階の協議に回答した4つの使用者団体(31)は、EUレベルでの拘束力のあるOELの設定を含め、職業性がんから労働者を効果的に保護することを目的とした行動への支持を確認しましたが、技術的な面では、均衡して実施可能な値を確保する必要があることを強調しました。使用者は、物質に優先順位をつけるための欧州委員会の基準が適切であると考える一方で、特に技術的及び経済的実現可能性の基準も含めるべきであると提案しました。

これらの社会的パートナーの協議の結果、指令の第4次修正を通じて3つの発がん性物質のOELを新規に、又は修正したものを追加することが適切であることが判明しました。

労働安全衛生諮問委員会の諮問について

ACSHは、加盟国ごとに3人の正会員で構成され、各国政府、労働者団体及び使用者団体を代表して定期的に協議を行っています。ACSHは、欧州化学品庁(ECHA)のリスク評価委員会(RAC)の意見、社会経済的及び実現可能性の要

<p>Committee (RAC) of the European Chemicals Agency (ECHA) as well as socio-economic and feasibility factors, opinions which are used to prepare the Commission's proposal.</p> <p>The ACSH has adopted opinions for acrylonitrile³², nickel compounds³³ and benzene³⁴ in the framework of this fourth revision of the Directive. The ACSH is proposing as possible approaches for these chemicals one or several binding OELs with additional notations for all of them. Although Biological Limit Values (BLVs) are not proposed under the CMD, the ACSH agreed on the usefulness of biomonitoring for benzene and on the BLV for acrylonitrile as proposed by RAC.</p>	<p>因を考慮して、欧州委員会の提案書を作成するための意見を提出しています。</p> <p>ACSH は、今回の第 4 次改正指令の枠組みの中で、アクリロニトリル (32)、ニッケル化合物 (33)、ベンゼン (34) についての意見を採択しています。ACSH は、これらの化学物質について可能なアプローチとして、1 つ又は複数の拘束力のある OEL を提案しており、すべての化学物質について追加表記を行っています。生物学的限界値 (BLV) は CMD の下では提案されていませんが、ACSH はベンゼンのバイオモニタリングの有用性及び RAC が提案したアクリロニトリルの BLV について合意しました。</p>
<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>
<p>28 European Trade Union Confederation (ETUC), European Confederation of Independent Trade Unions (CESI) and European Federation of Building and Woodworkers (EFBWW)</p> <p>29 Business Europe, European Association of Craft Small and Medium-sized Enterprises (UEAPME), European Chemical Employers Group (ECEG) and Council of European Employers of the Metal, Engineering and Technology-based industries (CEEMET)</p> <p>30 European Public Service Union (EPSU), European Trade Union Confederation (ETUC) and European Federation of Building and Woodworkers (EFBWW)</p> <p>31 BusinessEurope, European Association of Craft Small and Medium-sized Enterprises (UEAPME), European Chemical Employers Group (ECEG) and Council of European Employers of the Metal, Engineering and Technology-based industries (CEEMET)</p>	

Collection and use of expertise

In reviewing or setting new limit values under the Directive, the Commission follows a specific procedure, which involves seeking scientific advice and consulting the ACSH. Sound scientific basis is indispensable to underpin any occupational safety and health action, particularly in relation to carcinogens and mutagens. In this regard, with a view to mainstream scientific advice and in line with the Commission Communication on "Safer and Healthier Work for All"³⁵ of 10 January 2017, the Commission seeks advice from ECHA's RAC.

RAC develops high quality comparative analytical knowledge and ensures that Commission proposals, decisions and policy relating to the protection of workers' health and safety are based on sound scientific evidence. Members of RAC are highly qualified, specialized, independent experts selected on the basis of objective criteria. They provide the Commission with opinions that are helpful for the development of EU policy on workers protection.

For this initiative, RAC provided three scientific opinions for OELs on acrylonitrile³⁶, nickel compounds³⁷ and benzene³⁸ in which it evaluates the health effects of chemical agents on workers based on sound scientific evidence. RAC assisted the Commission, in particular, in evaluating the latest available scientific data and in proposing OELs for the protection of workers from chemical risks, to be set at EU level pursuant to the Directive. Although Biological Limit Values (BLVs) are not proposed under the CMD, RAC recommended BLVs for acrylonitrile and benzene.

Following the two-stage consultation of the European social partners, the Commission's Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion launched on 9 May 2018 an open call for tender³⁹. The

専門知識の収集及び活用

欧州委員会は、指令の下で新たな制限値を見直したり設定したりする際には、科学的な助言を求めたり、ACSHに相談したりすることを含む特定の手順に従っています。健全な科学的根拠は、特にがん原性物質及び変異原性物質に関連して、あらゆる労働安全衛生措置を支えるために不可欠です。この点、科学的助言の主流化を目指し、2017年1月10日の「万人のためのより安全で健康的な労働」(35)に関する委員会書信に沿って、欧州委員会はECHAのRACに助言を求めています。

RACは、質の高い比較分析知識を開発し、労働者の健康及び安全の保護に関連する欧州委員会の提案、決定及び政策が健全な科学的証拠に基づいていることを確認しています。RACのメンバーは、客観的な基準に基づいて選ばれた高度な資格を持つ専門的な独立した専門家です。RACメンバーは、労働者保護に関するEU政策の展開に役立つ意見を欧州委員会に提供しています。

このイニシアティブのために、RACはアクリロニトリル(36)、ニッケル化合物(37)及びベンゼン(38)に関するOELsに対して3つの科学的意見を提供し、健全な科学的証拠に基づいて化学物質が労働者に及ぼす健康影響を評価しました。RACは特に、入手可能な最新の科学的データを評価し、指令に基づきEUレベルで設定される化学物質のリスクから労働者を保護するためのOELを提案する際に、欧州委員会を支援しました。CMDでは生物学的限界値(BLV)は提案されていないが、RACはアクリロニトリルとベンゼンについてBLVを推奨しました。

欧州の社会的パートナーによる2段階の協議を経て、欧州委員会の雇用、社会及び受け入れ総局は2018年5月9日に意見提出のための公募を開始しました(39)。その目的は、アクリロニトリル、ニッケル化合物及びベンゼンを含む職場で一定

<p>aim was to carry out an assessment of the social, economic and environmental impacts of a number of policy options concerning the protection of workers health from risks arising from possible exposure to a certain number of substances at the workplace, including acrylonitrile, nickel compounds and benzene. The contract started on 3 September 2018 and lasted 11 months. The outcome of this study provided the main basis for the impact assessment report accompanying this proposal.</p>	<p>数の物質にばく露される可能性があることから生じるリスクから労働者の健康を保護することに関するいくつかの政策オプションの社会的、経済的及び環境的影響の評価を実施することでした。</p> <p>契約は2018年9月3日に開始され、期間は11ヶ月間でした。この調査の結果は、本提案に付随する影響評価報告書の主な基礎となりました。</p>
--	--

<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>
<p>32 Available at: https://circabc.europa.eu/sd/a/df365d23-26f3-4266-8a55-4b60f631506e/Doc.1050-19-EN%20ACSH%20WPC_CMD__Opinion_acrylonitrile%20Adopted%2004062019.pdf</p> <p>33 Available at: https://circabc.europa.eu/sd/a/4748ba6a-59aa-4349-9baa-f85dc59a4ed3/Doc.1054-19-EN_ACSH%20WPC_CMD_draft_Opinion_nickel%20rev-clean.pdf</p> <p>34 Available at: https://circabc.europa.eu/sd/a/b28832c6-8cc6-4a6c-b966-986211b180fc/Doc.1056-19-EN-ACSH%20CMD_Opinion_benzene%20Adoped%2004062019.pdf</p> <p>35 See footnote 6</p> <p>36 RAC opinion on acrylonitrile Available at: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/acrylonitrile_opinion_en.pdf/102477c9-a961-2c96-5c4d-76fcd856ac19</p> <p>37 RAC opinion on nickel and its compounds</p>	

<p>Available at: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/nickel_opinion_en.pdf/9e050da5-b45c-c8e5-9e5e-a1a2ce908335 38 RAC opinion on benzene Available at: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/benzene_opinion_en.pdf/4fec9aac-9ed5-2aae-7b70-5226705358c7</p>	
--	--

<p>Impact assessment</p> <p>This proposal is supported by an impact assessment. The impact assessment report was reviewed by the Regulatory Scrutiny Board on 27 May 2020. It received a positive opinion with reservations. These were subsequently addressed in the final Impact Assessment Report.</p> <p>The following options for different limit values and/or notations (skin notation, and respiratory and dermal sensitisation) for each of the three carcinogens were examined:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A baseline scenario of no further EU action for each chemical agent in this initiative (option 1). ● In addition to the baseline scenario, options for OELs have been considered at the level proposed by the ACSH and at additional reference points (e.g. the strictest limit value observed among Member States, OELs derived by the RAC) <p>Several other options have been discarded at an early stage as they were</p>	<p>影響評価</p> <p>本提案は、影響評価によって裏付けられています。影響評価報告書は、2020年5月27日に規制審査会で審査されました。同委員会は、留保を伴う肯定的な意見を受け取った。これらはその後、最終的な影響評価報告書で対処されました。3つのがん原性物質それぞれについて、異なる限界値及び／又は表記（皮膚表記、呼吸器感作性及び皮膚感作性）の以下の選択肢が検討されました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● このイニシアティブの各化学物質について、これ以上のEU行動を行わないというベースラインシナリオ（オプション1）。 ● ベースラインシナリオに加えて、OELsのオプションが、ACSHが提案したレベル及び追加の基準点（例えば、加盟国間で観察された最も厳しい限界値、RACによって導き出されたOELs）で検討された。 <p>他のいくつかの選択肢は、このイニシアティブの目的を達成する上で不釣り合い</p>
--	---

considered disproportionate or less effective in reaching the objectives of this initiative. These discarded options are related either to the way of setting OELs, or to the choice of another instrument, or to the support of the SMEs. The discarded options related to the way of setting OELs were the ban of the use of the carcinogenic chemical agents and the adoption of the most stringent OEL among the EU Member States. The other instruments considered were industry-specific information without amending the Directive, market-based instruments, industry self-regulation, regulation under other EU instruments (REACH) and guidance documents. In addition to that, adopting solutions for SMEs was also discarded as a very significant number of European workers would have not been covered by this Directive.

An analysis of economic, social and environmental impacts of the different policy options for each chemical agent was carried out. The results of the study are presented in the Impact Assessment accompanying the present proposal. The comparison of the policy options and the choice of the preferred option were carried out on the basis of the following criteria: effectiveness, efficiency and coherence. Costs and benefits were calculated over a 60-year period, in line with the future cancer burden estimated over the same period, to take proper account of the cancer latency period. All analytical steps were performed in line with the Better Regulation Guidelines⁴⁰.

The measures resulting from the opinions of ACSH were retained and translated into legislative provisions in respect of all the chemical agents in this proposal, including transitional periods for the three substances. These transitional measures will enable companies to have more time to make the necessary investments while already improving the protection of workers. Indeed, although the annualised

であったり、効果が低いと判断されたりしたため、早い段階で破棄されました。これらの破棄された選択肢は、OELs の設定方法、別の手段の選択又は中小企業の支援のいずれかに関連しています。OELs の設定方法に関連して破棄された選択肢は、がん原性化学物質の使用禁止及び EU 加盟国の中で最も厳しい OEL の採用でした。その他の手段として検討されたのは、指令を改正しない業界固有の情報、市場ベースの手段、業界の自主規制、他の EU の手段 (REACH) の下での規制及びガイダンス文書でした。

これに加えて、中小企業向けの解決策の採用も、非常に多くの欧州労働者がこの指令の対象とならなかったであろうことから破棄されました。

各化学物質について、異なる政策オプションの経済的、社会的及び環境的影響の分析を行いました。研究の結果は、本提案に付随する影響評価に示されています。政策オプションの比較及び優先オプションの選択は、有効性、効率性及び一貫性という次の基準に基づいて行われました。費用及び便益は、がんの潜伏期間を適切に考慮するために、同期間に推定された将来のがん負担に合わせて、60年の期間にわたって計算されました。すべての分析ステップは、より良い規制ガイドライン (40) に沿って実施されました。

ACSH の意見を受けて得られた措置は、3物質の移行期間を含め、本提案のすべての化学物質について、そのまま法制化されました。これらの経過措置により、企業は、労働者の保護をすでに改善している間に、必要な投資を行うための時間を確保することが可能になります。

実際、一企業当たりの年率コストは持続可能であると予想されますが、リスク管

<p>cost per company is expected to be sustainable, most investments in risk management measures (RMMs) would take place early in the 60-year period considered in the calculations. With regard to acrylonitrile and benzene, the OEL will apply after a 4-years transition period starting from the entry into force of this Directive. In addition, a transitional OEL for benzene will apply from two years up to four years after entry into force of this Directive. These transitional measures are considered as necessary and sufficient to enable companies to make the needed investments. For the specific case of nickel compounds, the transition measures will apply until 17 January 2025 in order to ensure alignment with the transitional measures adopted for chromium VI⁴¹, which also apply until 17 January 2025. Indeed, both groups of substances (nickel compounds and chromium VI compounds) are frequently occurring in the same sectors and, often, in the same processes. As unanimously recommended by the ACSH⁴², reducing the exposure to nickel compounds and chromium VI compounds must be coordinated and can benefit from synergies. Based on the analysis of the above suggestion as well as of the data resulting from the external study, the Commission considers appropriate that transition periods are established for the three substances.</p>	<p>理措置（RMM）への投資のほとんどは、計算で考慮されている60年の期間の早い時期に行われるでしょう。</p> <p>アクリロニトリル及びベンゼンに関しては、OELは本指令の発効から4年間の移行期間後に適用されます。また、ベンゼンについては、本指令発効後2年から4年までの経過措置としてOELが適用されます。</p> <p>これらの経過措置は、企業が必要な投資を行うために必要かつ十分なものと考えられます。</p> <p>ニッケル化合物の具体的なケースでは、六価クロム（41）について採用された移行措置との整合性を確保するため、移行措置は2025年1月17日まで適用され、同じく2025年1月17日まで適用されます。</p> <p>実際、両グループの物質（ニッケル化合物及び六価クロム化合物）は、同じ部門で、同じプロセスで頻繁に発生しています。</p> <p>ACSH（42）で全会一致で推奨されているように、ニッケル化合物及び六価クロム化合物へのばく露を削減することは、協調的に行われなければならない、相乗効果の恩恵を受けることができます。上記の提案及び外部調査から得られたデータの分析に基づき、欧州委員会は、3つの物質に移行期間を設けることが適切であると考えています。</p>
<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>
<p>39 Call for Tender documents available at: https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=3559 40 Available at: https://ec.europa.eu/info/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en</p>	

<p>Impact on workers</p> <p>As regards the impact on workers, this initiative should result in benefits in terms of avoided work-related cases of cancer and other serious illness, while reducing effects such as suffering of workers and their caring families, a reduced quality of life or undermined wellbeing.</p> <p>The greatest assessable benefits are expected in relation to nickel compounds and benzene. The retained option would indeed result in:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Acrylonitrile: up to 12 brain cancer cases, 408 nasal irritation cases prevented and a monetised health benefit of €440,000-€5,800,000. ● Nickel compounds: 133 lung cancer cases, 702 pulmonary morbidity cases and 80 miscarriage cases prevented, and a monetised health benefit of €72-92 million. ● Benzene: 182 cases of leukaemia and 189 cases of leukocytopenia prevented, and a monetised health benefit of €121-198 million. 	<p>労働者への影響</p> <p>労働者への影響に関しては、この取組みは、労働者及びその介護する家族の苦痛、生活の質の低下又は福祉の低下の影響を軽減しつつ、業務に関連したがんやその他の重篤な病気の発生を回避するという点で利益をもたらすはずで</p> <p>最大の評価可能な利益は、ニッケル化合物及びベンゼンに関連して期待されます。このオプションを維持すると、実際には以下のような結果になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アクリロニトリル：最大 12 件の脳腫瘍（がん）、408 件の鼻の炎症を防ぎ、44 万～580 万ユーロの健康上の利益 ● ニッケル化合物：肺がん 133 件、肺疾患 702 件、流産 80 件を予防し、7,200 万～9,200 万ユーロの収益化された健康効果 ● ベンゼン：白血病 182 件、白血球減少症 189 件を予防し、1 億 2,100 万～1 億 9,800 万ユーロの収益化された健康上の利益
--	---

<p>Impact on employers</p> <p>As regards the impact on employers, this initiative could result in higher costs for companies that will have to put in place additional protective and preventive measures. However, these investments will represent a small fraction of companies' turnover. Investments in protective measures will furthermore help companies to avoid costs related to personnel absence and decreased productivity, which could be otherwise caused by ill-health.</p> <p>Furthermore, transitional measures are foreseen for the three substances so that</p>	<p>使用者への影響</p> <p>使用者への影響については、このイニシアティブにより、企業は追加の保護及び予防措置を講じなければならないため、コストが上昇する可能性があります。しかし、これらの投資は企業の売上高のごく一部に過ぎません。予防措置への投資は、企業にとっては、健康状態が原因である可能性のある人員の欠勤及び生産性の低下に関連したコストを回避するのにも役立つものです。</p> <p>さらに、3 つの物質については、企業が労働者の保護をすでに改善している間に</p>
--	---

<p>companies would have more time to make the necessary investments while already improving the protection of workers. Indeed, although the annualised cost per company is expected to be sustainable, most investments in RMMs would take place early in the 60-year period considered in the calculations.</p> <p>The proposal does not add information obligations and will thus not lead to an increase in administrative burdens on enterprises.</p>	<p>必要な投資を行うための時間を確保できるように、経過措置が予定されています。実際、企業当たりの年率コストは持続可能であると予想されますが、RMM への投資のほとんどは、計算で考慮されている 60 年の期間の早い時期に行われるでしょう。</p> <p>本提案は情報提供義務を追加するものではないため、企業の行政負担の増加にはつながりません。</p>
---	---

<p><i>Impact on the environment</i></p> <p>As regards the impact on the environment, the introduction of the OEL for acrylonitrile will not lead to further installation of local exhaust ventilations (LEVs) that might lead to increased emissions in the air. None of the potential RMMs to comply with the preferred option for acrylonitrile are expected to lead to significant changes in the releases of acrylonitrile to water. The introduction of the preferred option for nickel compounds should not significantly change the total environmental releases of nickel compounds. Therefore, setting an EU-wide OEL for acrylonitrile and nickel compounds will not lead to higher releases in the environment and have no impact. With regard to benzene, lowering the existing OEL at the EU level will even reduce the fugitive or diffuse emissions in some sectors.</p>	<p>環境への影響</p> <p>環境への影響に関しては、アクリロニトリルの OEL の導入は、大気中の排出量を増加させる可能性のある局所排気装置 (LEV) の設置にはつながりません。アクリロニトリルのための好ましいオプションに適合する可能性のある RMM はどれも、アクリロニトリルの水への放出に大きな変化をもたらすとは考えられません。ニッケル化合物の優先オプションを導入しても、ニッケル化合物の環境への総排出量に大きな変化はないはずです。</p> <p>したがって、アクリロニトリル及びニッケル化合物について EU 全体の OEL を設定しても、環境への排出量の増加にはつながらず、影響はありません。</p> <p>ベンゼンに関しては、EU レベルで既存の OEL を下げれば、一部のセクターでは、逸走性又は拡散性のある排出量を減らすことができるでしょう。</p>
--	--

<p><i>Impact on Member States/national authorities</i></p> <p>As regards the impact on Member States/national authorities, Member States with established OELs at the level of limit values set in this initiative will be less</p>	<p>加盟国・国家当局への影響</p> <p>加盟国・国家当局への影響に関しては、このイニシアティブで設定された制限値のレベルで OEL が確立されている加盟国は、より高い OEL を持つ加盟国又は</p>
--	--

<p>affected than those having higher or no OEL in place. Although the administrative and enforcement costs will differ from a Member State to another, they should not be significant. Additional administrative costs might be incurred by authorities as regards the necessity to provide information and training to staff, as well as to revise compliance checklists. However, these costs are minor in comparison with the overall costs of functioning incurred by the national enforcement authorities. Based on the experience gathered from the work of the Senior Labour Inspectors Committee (SLIC) and having regard to the way enforcement activities are organised in different Member States it is unlikely that the introduction of new limit values in the Directive would have any impact on the overall costs of inspection visits. Those are mostly planned independently of the proposal, often following complaints received during a given year and/or according to the inspection strategies defined by a given authority, which may address relevant industries where the concerned chemicals are present. It should also be added that the existence of OELs, by introducing maximum levels of exposure, facilitates the work of inspectors by providing a helpful tool for compliance checks. Furthermore, this initiative should also contribute to mitigate financial loss of Member State social security and health care systems by preventing ill-health. The benefits for public authorities are even expected to be higher than the costs.</p>	<p>OEL を持たない加盟国に比べて影響が少ないでしょう。管理コスト及び実施コストは加盟国によって異なりますが、大きなものではないはずです。スタッフへの情報提供及び研修、コンプライアンスチェックリストの改訂の必要性に関して、当局に追加の管理コストが発生する可能性があります。しかし、これらのコストは、各国の執行当局が負担する機能の全体的なコストに比べれば、軽微なものです。</p> <p>上級労働監督官委員会（SLIC）の作業から収集した経験に基づき、また、異なる加盟国での執行活動の組織化の方法を考慮すると、指令における新しい制限値の導入が監督訪問の全体的なコストに影響を与える可能性は低いと思われます。</p> <p>これらの監督はほとんどが提案とは独立して計画されており、多くの場合、特定の年に受けた苦情を受けて、及び／又は特定の当局が定義した検査戦略に従って行われており、関係する化学物質が存在する関連産業に対応している可能性があります。また、OEL の存在は、最大ばく露レベルを導入することで、コンプライアンスチェックのための有用なツールを提供することによって、監督官の作業を容易にすることも付け加えておくべきです。</p> <p>さらに、この取り組みは、健康被害を防ぐことで、加盟国の社会保障及び医療制度の財政的損失を軽減することにも貢献するはずです。</p> <p>公的機関にとっての利益は、コストよりも高くなることさえ期待されています</p>
---	--

<p>Regulatory fitness and simplification <i>Impact on SMEs</i></p> <p>This proposal does not contain lighter regimes for micro-enterprises or for SMEs. Under the Directive, SMEs are not exonerated from the</p>	<p>規制の適合性及び簡素化 <i>中小企業への影響</i></p> <p>本提案には、零細企業や中小企業のためのより軽い制度は含まれていません。指令の下では、中小企業は、がん原性物質又は変異原性物質への職業的ばく露から</p>
--	---

<p>obligation to eliminate or reduce to a minimum the risks arising from occupational exposure to carcinogens or mutagens.</p> <p>For many of the carcinogens covered in this initiative, OELs already exist at national level, even if the level as such differs between Member States. Establishing the limit values provided for in this proposal should have no impact on those SMEs situated/located in those Member States where the national limit values are either equal to or lower than the proposed values. However, there will be an economic impact in those Member States (and economic operators established therein) that currently have higher occupational exposure limits established for the carcinogens that are the subject of the proposal.</p> <p>While companies using acrylonitrile are mainly large companies, SMEs represent a large proportion of the relevant industries dealing with nickel compounds and benzene. For all the substances considered in this initiative, the required investments for SMEs will represent a small share of the SMEs' turnover over the next 60 years. Only a very few number of SMEs concerned by the use of nickel compounds might face some difficulties to comply with the preferred option. For that reason, transitional periods aiming to mitigate the challenges have been included in the package of preferred options.</p>	<p>生じるリスクを排除し、又は最小化する義務から免れることはありません。</p> <p>このイニシアティブで対象とされているがん原性物質の多くについては、そのレベルが加盟国間で異なっていますが、OELs はすでに国家レベルで存在しています。本提案で規定されている限界値を設定することは、国の限界値が提案されている値と同等かそれより低いかのいずれかである加盟国に所在する／位置する中小企業には影響を与えないはずですが、しかし、現在、本提案の対象となるがん原性物質に対してより高い職業上のばく露限度を設定している加盟国（及びその加盟国に設立された経済事業者）には、経済的影響があるでしょう。</p> <p>アクリロニトリルを使用している企業は大企業が中心ですが、ニッケル化合物及びベンゼンを扱う関連産業では中小企業が大きな割合を占めています。このイニシアティブで検討されているすべての物質について、中小企業が必要とする投資は、今後 60 年間で中小企業の売上高に占める割合はわずかです。ニッケル化合物の使用に関係するごく少数の中小企業だけが、好ましい選択肢を遵守することが困難になる可能性があります。</p> <p>このような理由から、これらの課題を緩和するための過渡期間を優先オプションのパッケージに盛り込んでいます。</p>
---	---

<p>Impact on EU competitiveness or international trade</p> <p>This initiative will have a positive impact on competition within the internal market by decreasing competitive differences between firms operating in Member States with different national OELs and</p>	<p>EU の競争力又は国際貿易への影響</p> <p>このイニシアティブは、各国の OEL が異なる加盟国で事業を行う企業間の競争力の差を縮小し、EU 全体で強制可能なばく露制限に関するより確実性を提供することで、域内市場における競争にプラスの影響を与えられと考えられます。</p>
--	---

<p>providing greater certainty concerning enforceable exposure limit across the EU.</p> <p>Although this initiative will result in more stringent OELs compared to some of the European Union's main competitor countries, it should not have a significant impact on the external competitiveness of EU firms. As mentioned above, additional costs per firm are not significant in most cases.</p> <p>Furthermore, OELs established in the non-EU countries cannot necessarily be compared to the EU limit values. OEL setting methods and the implementation of OELs differ substantially across jurisdictions as a result, for example, of different approaches to whether and how socioeconomic factors may be taken into account, differences in legal enforceability or expectations regarding compliance, use of scientific evidence and analytical method, industrial relations and roles played by industry, worker representatives and others. As a result, caution should be exercised in making comparisons and drawing conclusions regarding values, which may not be directly comparable.</p>	<p>このイニシアティブは、EU の主要な競合国と比較して、より厳格な OEL をもたらすこととなりますが、EU 企業の対外競争力に大きな影響を与えることはないはずです。前述したように、ほとんどの場合、企業当たりの追加コストは大きくはありません。</p> <p>さらに、非 EU 諸国で設定された OEL は、必ずしも EU の限界値と比較することはできません。例えば、社会経済的要因を考慮するか及びどのように考慮するかのアプローチの違い、法的強制力又は遵守に関する期待の違い、科学的証拠及び分析方法の使用、産業界との関係、産業界、労働者代表及びその他の役割の違いの結果として、OEL の設定方法及び実施方法は管轄行政区域 (国又は地域) によって大きく異なります。</p> <p>その結果、直接比較できないかもしれない価値観の比較及び結論の導き方には注意が必要です。</p>
--	--

<p>Fundamental rights</p> <p>The impact on fundamental rights is considered positive, in particular with regard to article 2 (Right to life) and article 31 (Right to fair and just working conditions, which respect his/her health, safety and dignity).</p>	<p>基本的な権利</p> <p>基本的権利への影響は、特に第 2 条 (生命の権利) 及び第 31 条 (健康、安全及び尊厳を尊重した公正で公正な労働条件を求める権利) に関しては、肯定的であると考えられます。</p>
---	---

<p>4. BUDGETARY IMPLICATIONS</p> <p>The proposal does not require additional budget and staff resources for the EU budget or bodies set up by the EU.</p>	<p>4 予算面での影響</p> <p>この提案では、EU の予算や EU が設置した機関のための追加予算やスタッフのリソースを必要としていません。</p>
<p>5. OTHER ELEMENTS</p> <p>Implementation plans and monitoring, evaluation and reporting arrangements</p> <p>The number of occupational diseases and work-related cancer cases in the EU and the reduction of costs related to occupational cancer for economic operators and social security systems in the EU are the core indicators when monitoring the impacts of this Directive. The monitoring of the first indicator refers to the available data collected by Eurostat, data notified by employers to the competent national authorities in accordance with Article 14 (8) of the Directive and which may be accessed by the Commission in accordance with Article 18 of the Directive, and data submitted by Member States in their national implementation reports in accordance with Article 17a of Directive 89/391/EEC. The monitoring of the second indicator requires the comparison of the estimated data on the burden of occupational cancer in terms of economic loss and health care costs and the data subsequently collected on these matters after the adoption of the revision.</p> <p>A two-stage compliance assessment (transposition and conformity checks) will be carried out for the transposition of the limit values set. Evaluation of the practical implementation of the proposed amendments will take place in the framework of the periodical evaluation to be carried out by the Commission pursuant to Article 17a of Directive 89/391/EEC. The monitoring of</p>	<p>5 その他の要素</p> <p>実施計画及びモニタリング (監視)、評価及び報告の取り決め</p> <p>EU における業務上の疾病及び作業関連のがん症例数並びに EU の経済事業者及び社会保障制度における業務上のがんに関連する費用の削減は、この指令の影響を監視する際の中核的な指標です。</p> <p>第 1 の指標のモニタリング (監視) は、ユーロスタットが収集した利用可能なデータ、指令の第 14 条(8)に従って使用者から管轄国内当局に通知されたデータで、指令の第 18 条に従って欧州委員会がアクセスできるもの及び指令 89/391/EEC の第 17 条 a に従って加盟国が国内実施報告書で提出したデータを参照しています。</p> <p>第 2 指標のモニタリングでは、経済的損失及び医療費の観点からの職業性がんの負担に関する推定データと、改正の採択後にこれらの事項について収集されたデータとの比較が必要となります。</p> <p>設定された限界値の転置については、二段階の適合性評価 (転置及び適合性チェック) が実施されます。提案されている改正の実際の実施状況の評価は、指令 89/391/EEC の第 17a 条に従って欧州委員会が実施する定期評価の枠組みの中で行われます。</p> <p>適用及び実施の監視は、各国当局、特に各国の労働監督局が行います。</p>

<p>application and enforcement will be undertaken by national authorities, in particular the national labour inspectorates.</p> <p>At EU level, the SLIC will continue to inform the Commission of any practical problems relating to the enforcement of Directive 2004/37/EC, including difficulties regarding the compliance with binding limit values. Furthermore, SLIC will continue to assess the reported cases, exchange information and good practice in this regard and, if necessary, develop supporting enforcement tools such as guidance.</p>	<p>EU レベルでは、SLIC は、拘束力のある制限値の遵守に関する問題を含め、指令 2004/37/EC の施行に関連する実務上の問題があれば、引き続き委員会に報告します。さらに、SLIC は報告された事例の評価を継続し、この点での情報交換やグッドプラクティスを行い、必要に応じてガイダンスのような実施支援ツールを開発していきます。</p>
---	--

<p>Explanatory documents (for directives)</p> <p>Member States must send the Commission the text of national provisions transposing the Directive and a correlation table between those provisions and the Directive. Unambiguous information on the transposition of the new provisions is needed to ensure compliance with the minimum requirements established by the proposal. The estimated additional administrative burden of providing explanatory documents is not disproportionate (it is one off and should not require many organisations to be involved). The explanatory documents can be drafted more efficiently by the Member States.</p> <p>In view of the above, it is suggested that Member States undertake to notify the Commission of their transposition measures by providing one or more documents explaining the relationship between the components of the Directive and the corresponding parts of national transposition instruments.</p>	<p>説明書（指令について）</p> <p>加盟国は、指令を国内法制に転置する国内規定の本文及びそれらの規定と指令との間の相関表を欧州委員会に送付しなければなりません。</p> <p>新しい規定の転置に関する曖昧さのない情報は、本提案で定められた最低要件への準拠を確実にするために必要です。説明文書を提供することによる推定される追加の事務負担は釣り合いではありません（単発であり、多くの組織の関与を必要とすべきではありません。）。説明文書は、加盟国がより効率的に作成することができます。</p> <p>上記を考慮して、加盟国は、指令の構成要素及び各国の移譲文書の対応する部分との関係を説明する 1 つ以上の文書を提供することにより、国内法制への移転措置を欧州委員会に通知することを約束することが提案されています。</p>
--	---

Detailed explanation of the specific provisions of the proposal	提案の具体的な規定の詳細な説明
<p>Article 1</p> <p>Article 1 states that Directive 2004/37/EC is amended in accordance with the Annex to this Directive. Two new substances are added to Annex III, expanding the list of binding EU limit values, supplemented by a skin notation for acrylonitrile, a notation for dermal and respiratory sensitisation for nickel compounds. The limit value for one existing substance in Annex III, namely benzene, has been updated while its skin notation has been kept. Transitional measures for the three substances have been provided for in the last column of the table.</p>	<p>第 1 条</p> <p>第 1 条では、指令 2004/37/EC が本指令の附属書に従って改正されるとしています。附属書 III に 2 つの新しい物質が追加され、EU の拘束力のある制限値のリストが拡大され、アクリロニトリルの皮膚表記、ニッケル化合物の皮膚感作性及び呼吸器感作性の表記が追加されました。附属書 III の既存物質であるベンゼンの制限値は更新されたが、皮膚表記は維持されています。</p> <p>表の最後の列には、3 つの物質に対する経過措置が記載されています。</p>
<p>Article 2 to 4</p> <p>Articles 2 to 4 contain the usual provisions on transposition into the Member States' national law. In particular, Article 3 refers to the date of entry into force of the Directive.</p>	<p>第 2 条から第 4 条まで</p> <p>第 2 条から第 4 条には、加盟国の国内法への移行に関する通常の規定が含まれています。特に第 3 条では、指令の発効日に言及しています。</p>
<p>Annex</p> <p>The term 'limit value' used in the Annex is defined in Article 2(c) of the Directive. Limit values address the inhalation route of exposure, describing a maximum airborne concentration level for a given chemical agent above which workers should not be exposed, on average, during a defined time period.</p>	<p>附属書</p> <p>附属書で使用される「限界値」という用語は、指令の第 2 条(c)で定義されています。限界値は吸入によるばく露経路に対応しており、ある化学物質の空气中濃度の最大値を記述しており、一定期間中に平均して労働者がばく露してはならない値を超えています。</p>

<p>A 'skin notation' is assigned for one chemical agent where RAC has assessed that dermal absorption could contribute to the total body burden and consequently to concerns regarding possible health effects, namely acrylonitrile. A skin notation identifies the possibility of significant uptake through the skin. A notation for 'dermal sensitisation' is assigned for one chemical agent where RAC assessed that exposure to it can cause adverse skin reactions, namely nickel compounds. A notation for 'respiratory sensitisation' is assigned for one chemical agent where RAC assessed that exposure to it by inhaling can cause adverse reactions in the respiratory tract, namely nickel compounds. Employers have the obligation to take into account such notations when performing risk assessment and when implementing preventive and protective measures for a particular carcinogen or mutagen in accordance with the Directive.</p>	<p>「皮膚表記」は、皮膚からの吸収が身体全体の負担となり、その結果、健康への影響が懸念されると RAC が評価した化学物質の一つ、アクリロニトリルに割り当てられています。皮膚表記は、皮膚からの吸収の可能性が高いことを示しています。「皮膚感作性」の表記は、RAC が評価した 1 つの化学物質、すなわちニッケル化合物へのばく露が皮膚に有害な反応を引き起こす可能性があるとして評価したものに割り当てられています。</p> <p>「呼吸器感作性」の表記が割り当てられたのは、吸入によるばく露が呼吸器での有害反応、すなわちニッケル化合物を引き起こす可能性があるとして RAC が評価した一つの化学物質です。</p> <p>使用者は、リスクアセスメントを実施し、指令に従って特定のがん原性物質又は変異原性物質の予防及び保護措置を実施する際に、このような表記を考慮に入れる義務があります。</p>
---	---

<p>2020/0262 (COD) Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work.</p>	<p>2020/0262 (COD)</p> <p>職場でのがん原性物質又は変異原性物質へのばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令 2004/37/EC を改正する 欧州議会及び欧州評議会の指令 の提案</p>
--	---

<p>THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,</p>	<p>欧州議会及び欧州連合評議会は、</p>
---	------------------------

<p>Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular point (b) of Article 153(2), in conjunction with point (a) of Article 153(1) thereof,</p> <p>Having regard to the proposal from the European Commission, After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,</p> <p>Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee¹,</p> <p>Having regard to the opinion of the Committee of the Regions²,</p> <p>Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,</p> <p>Whereas:</p> <p>(1) Directive 2004/37/EC of the European Parliament and the Council³ aims to protect workers against risks to their health and safety from exposure to carcinogens or mutagens at the workplace. A consistent level of protection from the risks related to the occupational exposure to carcinogens and mutagens is provided for in that Directive by a framework of general principles to enable Member States to ensure the consistent application of minimum requirements. The aim of these minimum requirements is to protect workers at Union level. More stringent provisions can be set by Member States.</p> <p>(2) Principle 10 of the European Pillar of Social Rights⁴, jointly proclaimed by the European Parliament, the Council and the Commission at the Social Summit for Fair Jobs and Growth on 17 November 2017, provides workers' right to a high level of protection of their health and safety at work, which includes the protection from the exposure to carcinogens and mutagens at the workplace.</p>	<p>欧州連合の機能に関する条約、特に第 153 条(2)(b)項及び第 153 条(1)の(a)項を考慮して、その第 153 条(1)項の(a)項と併せて、</p> <p>欧州委員会からの提案を考慮して、 立法行為の草案を全国の議会に送信した後に、</p> <p>欧州経済社会委員会の意見を考慮して (1)、</p> <p>地域委員会の意見を考慮して (2)、 通常の立法手続きに従って行動し、 次のとおり決定した。</p> <p>(1) 欧州議会及び理事会の指令 2004/37/EC は、職場でのがん原性物質又は変異原性物質へのばく露から労働者を健康及び安全へのリスクから保護することを目的としている。がん原性物質及び変異原性物質への職業的ばく露に関連するリスクからの一貫したレベルの保護は、加盟国が最低要件の一貫した適用を確実にすることを可能にする一般原則の枠組によって、この指令に規定されている。</p> <p>これらの最低要件の目的は、欧州連合レベルで労働者を保護することである。加盟国は、より厳しい規定を設定することができる。</p> <p>(2) 2017 年 11 月 17 日に開催された「公正な雇用及び成長のための社会サミット」で欧州議会、理事会及び欧州委員会が共同で宣言した「欧州の社会的権利の柱」</p> <p>(4) の原則 10 は、職場におけるがん原性物質及び変異原物質へのばく露からの保護を含む、職場における健康及び安全の高いレベルでの保護を求める労働者の権利を規定している。</p>
---	---

<p>(3) Binding occupational exposure limit values are important component of the general arrangements for the protection of workers established by Directive 2004/37/EC and must not be exceeded. Limit values and other directly related provisions should be established for all those carcinogens or mutagens for which the available information, including scientific and technical data, make this possible.</p>	<p>(3) 拘束力のある職業上のばく露限界値は、指令 2004/37/EC によって確立された労働者の保護のための一般的な取り決めの重要な構成要素であり、超過してはならない。限界値及びその他の直接関連する規定は、科学的及び技術的データを含む利用可能な情報がこれを可能にするすべてのがん原性物質又は変異原性物質に対して設定されるべきである。</p>
<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>
<p>1 OJ C , , p. . 2 OJ C , , p. . 3 Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (OJ L 158, 30.4.2004, p. 50). 4 European Pillar of Social Rights, November 2017, available at : https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/social-summit-european-pillar-social-rights-booklet_en.pdf</p>	

<p>(4) Compliance with binding occupational exposure limit values is without prejudice to other employers' obligations pursuant to Directive 2004/37/EC, such as the reduction of the use of carcinogens and mutagens at the workplace, the prevention or reduction of workers' exposure to carcinogens or mutagens and the measures which should be implemented to that effect. Those measures should include, as far as it is technically possible, the replacement of the carcinogen or mutagen by a substance, mixture or process which is not dangerous or is less</p>	<p>(4) 強制力のある職業上のばく露限度値の遵守は、職場におけるがん原性物質及び変異原性物質の使用の削減、がん原性物質又は変異原性物質への労働者のばく露の防止若しくは低減及びその効果のために実施されるべき措置のような指令 2004/37/EC に基づく他の使用者の義務を損なうものではない。これらの措置には、技術的に可能な限り、がん原性物質又は変異原性物質を危険でないか、又は労働者の健康に対して危険性が少ない物質、混合物若しくはプロセス、閉鎖システムの使用若しくは労働者のばく露のレベルを低減することを目</p>
---	---

dangerous to workers' health, the use of a closed system or other measures aiming to reduce the level of workers' exposure.

(5) This Directive strengthens the protection of workers' health and safety at their workplace. New limit values should be set out in Directive 2004/37/EC in the light of available information, including new scientific and technical data and should also be based on a thorough assessment of the socioeconomic impact and availability of exposure measurement protocols and techniques at the workplace. That information should, if possible, include data on residual risks to the health of workers, opinions of the Committee for Risk Assessment (RAC) of the European Chemicals Agency (ECHA), as well as opinions of the Advisory Committee on Safety and Health at Work (ACSH). Information related to residual risk, made publicly available at Union level, is valuable for any future work to limit risks from occupational exposure to carcinogens and mutagens.

(6) In accordance with the recommendations of the RAC and the ACSH, where possible, limit values for the inhalation route of exposure are established in relation to a reference period of eight hours time-weighted average (long-term exposure limit values) and, for certain carcinogens or mutagens to a shorter reference period, in general fifteen minutes time-weighted average (short-term exposure limit values), in order to limit, to the extent possible, the effects arising from short-term exposure.

(7) It is also necessary to consider other absorption pathways than inhalation of all carcinogens and mutagens, including the possibility of uptake through the skin, in order to ensure the best possible level of protection.

(8) The assessment of health effects of the carcinogens subject to this Directive was based on the relevant scientific expertise from the RAC. Pursuant to a Service Level Agreement signed by DG Employment, Social Affairs and Inclusion and

的とした他の措置で代替することが含まれるべきである。

(5) この指令は、職場における労働者の健康及び安全の保護を強化するものである。新しい制限値は、新しい科学的及び技術的データを含む利用可能な情報に照らして指令 2004/37/EC で設定されるべきであり、また、職場におけるばく露測定プロトコール（取り決め）及び技術の社会経済的影響や利用可能性の徹底的な評価に基づいて設定されるべきである。この情報は、可能であれば、労働者の健康に対する残留リスクに関するデータ、欧州化学物質庁（ECHA）のリスク評価委員会（RAC）の意見及び労働安全衛生諮問委員会（ACSH）の意見を含むべきである。組合レベルで公開されている残留リスクに関連する情報は、がん原性物質及び変異原性物質への職業的ばく露によるリスクを制限するための将来の作業にとって貴重である。

(6) RAC 及び ACSH の勧告に従い、可能な場合には、短期ばく露から生じる影響を可能な限り制限するために、時間加重平均 8 時間の基準期間（長期ばく露制限値）及びより短い基準期間、一般的には時間加重平均 15 分（短期ばく露制限値）に関連して、吸入経路のばく露の制限値が設定されている。

(7) 可能な限り最高の保護レベルを確保するためには、皮膚を介した取り込みの可能性を含め、すべてのがん原性物質及び変異原性物質の吸入以外の吸収経路も考慮する必要がある。

(8) 本指令の対象となるがん原性物質の健康影響の評価は、RAC の関連する科学的専門知識に基づいている。雇用、社会及び受け入れ総局と ECHA との間で締結されたサービスレベル契約に基づき、RAC は労働者への健康への悪影響に関連し

ECHA, RAC provides scientific evaluations on the toxicological profile of each of the selected priority chemical substances in relation to their adverse health effects on workers.

(9) Acrylonitrile meets the criteria for classification as carcinogenic (category 1B) in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and the Councils and is therefore carcinogen within the meaning of Directive 2004/37/EC. It is possible, on the basis of the available information, including scientific and technical data, to set a long- and short-term limit value for that carcinogen. Acrylonitrile can also be absorbed through the skin. It is therefore appropriate to establish a limit value for acrylonitrile under the scope of Directive 2004/37/EC and to assign a skin notation to it. The ACSH, based on the RAC opinion, agreed on the usefulness of the biomonitoring for acrylonitrile. This should be considered when developing guidance on the practical use of biomonitoring.

(10) With regard to acrylonitrile, a limit value of 1 mg/m³ (0.45 ppm) and a short-term limit value of 4 mg/m³ (1.8 ppm) may be difficult to be complied with in the short term. A transitional period of four years after entry into force of this Directive should be introduced from which these Occupational Exposure Limit (OEL) values shall apply.

(11) Nickel compounds meet the criteria for classification as carcinogenic (category 1A) in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and are therefore carcinogens within the meaning of Directive 2004/37/EC. It is possible, on the basis of the available information, including scientific and technical data, to set limit values for that group of carcinogens. Exposure to nickel compounds at workplaces may also result in dermal sensitisation and sensitisation of the respiratory tract. It is therefore appropriate to establish two limit values for both

て、選択された優先化学物質のそれぞれの毒物学的プロファイルに関する科学的評価を提供しています。

(9) アクリロニトリルは、欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1272/2008 に基づくがん原性 (分類 1B) の分類基準を満たしており、指令 2004/37/EC の意味でのがん原性物質である。科学的及び技術的データを含む利用可能な情報に基づいて、そのがん原性物質の長期的及び短期的な限界値を設定することが可能である。アクリロニトリルは皮膚からも吸収される可能性がある。したがって、指令 2004/37/EC の範囲内でアクリロニトリルの限界値を設定し、それに皮膚表記を割り当てることが適切である。

ACSH は RAC の意見に基づき、アクリロニトリルのバイオモニタリングの有用性について合意した。これは、バイオモニタリングの実用化に関するガイダンスを作成する際に考慮されるべきである。

(10) アクリロニトリルについては、1 mg/m³ (0.45 ppm) の制限値及び 4 mg/m³ (1.8 ppm) の短期的な制限値は短期的には遵守が困難な場合がある。

本指令発効後 4 の経過期間を導入し、そこからこれらの職業上のばく露限度 (OEL) 値を適用すべきである。

(11) ニッケル化合物は、規則 (EC) No 1272/2008 に基づくがん原性 (分類 1A) の分類基準を満たしているため、指令 2004/37/EC の意味でのがん原性物質である。科学的及び技術的データを含む入手可能な情報に基づいて、このグループのがん原性物質の限界値を設定することが可能である。職場でのニッケル化合物へのばく露は、皮膚感作性及び呼吸器の感作性を引き起こす可能性もある。

したがって、指令 2004/37/EC の範囲内で、ニッケル化合物の吸引性分画 (イン

the inhalable and respirable fractions of the nickel compounds under the scope of Directive 2004/37/EC and to assign a notation for dermal and respiratory sensitisation.

(12) With regard to nickel compounds, limit values of 0.01 mg/m³ for the respirable fraction and 0.05 mg/m³ for the inhalable fraction may be difficult to be complied with in a number of sectors or processes, including specifically smelting, refineries and welding. Furthermore, since identical risk management measures can be used both for chromium (VI) and nickel compounds, the transitional measures aiming to reduce the exposure to these two groups of carcinogens should be aligned. Therefore, a transitional period until 17 January 2025 inclusive should be introduced during which a limit value of 0.1 mg/m³ for the inhalable fraction of the nickel compounds should apply. This transitional period would ensure alignment with the date of application of the OEL for Chromium (VI) compounds adopted in Directive 2017/2398/EU6.

(13) Benzene meets the criteria for classification as carcinogenic (category 1A) in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and is therefore carcinogen within the meaning of Directive 2004/37/EC. Benzene can also be absorbed through the skin. The limit value set out in Annex III to Directive 2004/37/EC for benzene should be revised in the light of more recent scientific data and it is appropriate to keep the skin notation. The ACSH, based on the RAC opinion, agreed on the usefulness of the biomonitoring for benzene. This should be considered when developing guidance on the practical use of biomonitoring.

(14) With regard to benzene, a revised limit value of 0.2 ppm (0.66 mg/m³) may be difficult to be complied with in some sectors in the short term. A transitional period of 4 years after entry into force of this Directive should be introduced.

From two years up to four years after entry into force, a transitional limit value of

ハラブル) 及び吸入性分画 (レスピラブル) の両方についての限界値並びに皮膚感作性及び呼吸器感作性の表記を割り当てるのが適切である。

(12) ニッケル化合物については、特に精錬、精錬及び溶接を含む一連の部門又は工程において、吸入性分画 (レスピラブル) で 0.01mg/m³、吸入性分画 (インハラブル) で 0.05mg/m³ の制限値を遵守することが困難な場合がある。さらに、クロム (VI) 及びニッケル化合物については、同一のリスク管理措置を用いることができるため、これら 2 つのグループのがん原性物質へのばく露を低減することを目的とした経過措置を揃えるべきである。したがって、2025 年 1 月 17 日を含むまでの経過期間を導入し、その間にニッケル化合物の吸入性分画 (インハラブル) の 0.1mg/m³ の制限値を適用すべきである。この移行期間は、指令 2017/2398/EU6 で採択された六価クロム化合物の OEL の適用日との整合性を確保するものである。

(13) ベンゼンは、規制 (EC) No 1272/2008 に基づくがん原性 (分類 1A) の分類基準を満たしているため、指令 2004/37/EC の意味でのがん原性物質である。ベンゼンは皮膚からも吸収される可能性がある。指令 2004/37/EC の附属書 III に記載されているベンゼンの限界値は、より最近の科学的データに照らし合わせて見直されるべきであり、皮膚表記を維持することが適切である。ACSH は、RAC の意見に基づき、ベンゼンのバイオモニタリングの有用性について合意した。これは、バイオモニタリングの実用化に関するガイダンスを作成する際に考慮すべきである。

(14) ベンゼンについては、改訂された制限値 0.2 ppm (0.66 mg/m³) は、一部の部門では短期的には遵守が難しい可能性がある。本指令発効後 4 年の経過期間を導入すべきである。

発効後 2 年から 4 年までは 0.5 ppm (1.65 mg/m³) の暫定的な制限値が適用される

<p>0.5 ppm (1.65 mg/m³) should apply.</p> <p>(15) The Commission has carried out a two-stage consultation of management and labour at Union level in accordance with Article 154 of the Treaty on the Functioning of the European Union. It has also consulted the ACSH, which has adopted opinions for all priority substances concerned by this Directive, recommended one or several binding occupational exposure limit values for each of them, as well as notations.</p> <p>(16) The limit values established in this Directive are to be kept under regular scrutiny and review to ensure consistency with Regulation (EC) No 1907/20067.</p>	<p>べきである。</p> <p>(15) 欧州委員会は、欧州連合の機能に関する条約の第 154 条に基づき、欧州連合レベルの経営者及び労働者に対して 2 段階の協議を実施した。また、本指令が関係するすべての優先物質について意見を採択した ACSH と協議を行い、それぞれの物質について 1 つ又は複数の拘束力のある職業上のばく露限界値及び表記を推奨した。</p> <p>(16) 本指令で設定された限界値は、規則(EC) No 1907/20067 との整合性を確保するために、定期的な精査及び見直しの下に置かれる。</p>
<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>	<p>(以下参考文献・資料の一覧であるので、日本語への仮訳は省略する。)</p>
<p>6 Directive (EU) 2017/2398 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2017 amending Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1571906530859&uri=CELEX:32017L2398.</p> <p>7 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. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32006R1907.</p>	

<p>(17) Since the objective of this Directive, namely to protect 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, cannot be sufficiently achieved by the Member States, but can rather, by reason of its scale and effects, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.</p> <p>(18) Given that this Directive concerns the protection of the health and safety of workers at their workplace, it should be transposed within two years of the date of its entry into force.</p> <p>(19) Directive 2004/37/EC should therefore be amended accordingly,</p> <p>HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:</p>	<p>(17) 本指令の目的である、業務上のがん原性物質又は変異原性物質へのばく露から生じる、又は生じる可能性のあるリスクの予防を含め、労働者の健康及び安全に対するリスクから労働者を保護することは、加盟国では十分に達成することができず、むしろその規模及び影響の理由から、欧州連合レベルでより良く達成することが可能であるため、欧州連合は欧州連合条約第 5 条に定められている補完性の原則に従って措置を採用することができる。</p> <p>同条に定められている均衡の原則に従い、本指令はその目的を達成するために必要な範囲を超えるものではない。</p> <p>(18) この指令が職場における労働者の健康及び安全の保護に関係していることを考えると、この指令は発効日から 2 年以内に施行されるべきである。</p> <p>(19) したがって、指令 2004/37/EC はそれに応じて改正されるべきであり、この指令を採択した。</p>
--	--

<p><i>Article 1</i></p> <p>Annex III to Directive 2004/37/EC is amended in accordance with the Annex to this Directive</p>	<p>第 1 条</p> <p>指令 2004/37/EC の附属書 III は、この指令の附属書に従って改正される。</p>
<p><i>Article 2</i></p> <p>1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by [two years] after the date of entry into force of this Directive at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.</p> <p>When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this</p>	<p>第 2 条</p> <p>1 加盟国は、遅くとも本指令の発効日から[2 年]までに、本指令を遵守するために必要な法律、規制及び行政規定を発効させるものとする。加盟国は直ちに当該規定の本文を欧州委員会に伝達しなければならない。</p> <p>加盟国がそれらの規定を採用する場合には、それらの規定には本指令への参照が含まれているか、又はそれらの公式発表の際にそのような参照が添付されていない</p>

<p>Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.</p> <p>2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.</p>	<p>なければならない。加盟国は、当該参照をどのように行うかを決定しなければならない。</p> <p>2 加盟国は、本指令の対象分野で採用する国内法の主要規定の本文を欧州委員会に伝達するものとする。</p>
<p><i>Article 3</i></p> <p>This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>	<p>第3条</p> <p>この指令は、欧州連合の官報に掲載された日の翌日から 20 日目に発効するものとする。</p>
<p><i>Article 4</i></p> <p>This Directive is addressed to the Member States.</p>	<p>第4条</p> <p>この指令は加盟国に向けて提出される。</p>

<p>Done at Brussels, <i>For the European Parliament</i> <i>The President</i></p> <p><i>For the Council</i> <i>The President</i></p>	<p>ブリュッセルで決定、 欧州議会のために、 議長</p> <p>理事会のために 議長</p>
--	--