Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work 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) Directive 89/391/EEC).(最終改正: 2019年6月20日。最終閲覧日: 2021年2月12日)

(職場における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2004年4月29日の指令2004/37/EC) の全条項の「英語原文─日本語仮訳」について
この資料の作成年月 2021年2月

この資料の作成者 中央労働災害防止協会技術支援部国際課

[原典の所在]: https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive-200437ec-carcinogens-or-mutagens-work

[原典の名称]: Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work

[改正の経過]:最終改正:2019年6月20日 (個々の改正の経過は、別に紹介します。)

I 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(この資料の作成者が作成したもの)

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	第1章
GENERAL PROVISIONS	総則

Article 1	第1条
Objective	目的
1. This Directive has as its aim the protection of workers against	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
risks to their health and safety, including the prevention of such risks, arising or	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
likely to arise from exposure to carcinogens or mutagens at work.	対するリスクから労働者を保護することを目的とする。
It lays down particular minimum requirements in this area, including limit	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。
values.	
2. This Directive shall not apply to workers exposed only to radiation covered by	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にさら
the Treaty establishing the European Atomic Energy Community.	される労働者には、この指令は、適用されない。
3. Directive 89/391/EEC shall apply fully to the whole area referred to in	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
paragraph 1, without prejudice to more stringent and/or specific provisions	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。
contained in this Directive.	
4. As regards asbestos, which is dealt with by Directive 2009/148/EC of the	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
European Parliament and of the Council, the provisions of this Directive shall	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
apply whenever they are more favourable to health and safety at work.	も、適用される。
Article 2	第2条
Definitions	定義
For the purposes of this Directive,	この指令の目的のために、
(a) 'carcinogen' means:	(a) がん原性物質とは、次のものを意味する。
(i) a substance or mixture which meets the criteria for classifi-	(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
cation as a category 1A or 1B carcinogen set out in Annex I to	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 $have$
Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament	carcinogenic potential for humans, classification is largely based on human
and of the Council (2);	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

(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;

(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;

(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.

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)としての範疇の基準に該当する物質又は混合物をいう。

(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。

(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。

- 1 オーラミンの製造
- 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
- 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
- 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
- 5 硬い木材の粉じんへのばく露を含む作業)
- (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。
- (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。

第3条
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
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。
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。
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。
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。
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なすべて
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。
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との望ましさを考慮しなければならない。
第Ⅱ章
使用者の義務
使用有の義務
第4条

- 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.

#### Article 5

#### Prevention and reduction of exposure

- 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,  $\blacktriangleright$ M1 mixture  $\blacktriangleleft$  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 used in a closed system.
- 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.
- 4. Exposure shall not exceed the limit value of a carcinogen as set out in Annex III.
- 5. Wherever a carcinogen or mutagen is used, the employer shall apply all the following measures:
- (a) limitation of the quantities of a carcinogen or mutagen at the place of work;
- (b) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed;
- (c) design of work processes and engineering control measures so as to avoid or

- 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。

#### 第5条

#### ばく露の防止及び減少

- 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、密閉方式で製造 され、又は使用されることを確実にしなければならない。
- 3. 密閉方式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。
- 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。
- 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。
- (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;
- (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;
- (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

minimise the release of carcinogens or mutagens into the place of work;

- (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;
- (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;
- (f) application of suitable working procedures and methods;
- (g) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures;
- (h) hygiene measures, in particular regular cleaning of floors, walls and other surfaces;
- (i) information for workers;
- (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;
- (k) drawing up plans to deal with emergencies likely to result in abnormally high exposure;
- (l) means for safe storage, handling and transportation, in particular by using sealed and clearly and visibly labelled containers;
- (m) means for safe collection, storage and disposal of waste by workers, including the use of sealed and clearly and visibly labelled containers.

るように、作業プロセス及び工学的手段を設計すること;

- (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;
- (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;
- (f)適切な作業手順及び方法を適用すること;
- (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
- (h)衛生手段、特に、床、壁及び他の表面を清潔に保つこと;
- (i)労働者に情報を提供すること;
- (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:
- (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;
- (1)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
- (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

(以下の条文については、見出しのみを掲げる。)

Article 6	第6条
Information for the competent authority	権限のある機関への情報の提供
Article 7	第7条
Unforeseen exposure	予見不可能なばく露
Article 8	第8条
Foreseeable exposure	予見可能なばく露
Article 9	第9条
Access to risk areas	危険区域への立ち入り
Article 10	第 10 条
Hygiene and individual protection	衛生及び個人防護
Article 11	第 11 条
Information and training of workers	情報及び労働者の訓練
Article 12	第 12 条
Information for workers	労働者への情報 (の提供)
Article 13	第 13 条
Consultation and participation of workers	労働者との協議及び労働者の参画
CHAPTER III	第3章
MISCELLANEOUS PROVISIONS	雑則
Article 14	第 14 条
Health surveillance	健康診断
Article 15	第 15 条
	記録の保存

Record keeping	
Article 16	第 16 条
Limit values	ばく露制限値
Article 17	第 17 条
Annexes	附属書
Article 18	第 18 条
Use of data	データの利用

II EU-OSHA (欧州労働安全衛生機構) が掲載している"Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work 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) Directive 89/391/EEC)"の要点の紹介記事の「英語原文—日本語仮訳」について

[原典の所在]: https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive-200437ec-carcinogens-or-mutagens-work

[原典の名称]: Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work 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) Directive 89/391/EEC).

Latest update: 17/04/2020

[著作権について]: この解説記事の著作権については、次のとおり、他に言及されていない限り、出典が明記されていれば、転載は認容されています。

https://osha.europa.eu/en/legal-notice

Copyright notice

© European Agency for Safety and Health at Work

Reproduction is authorised, provided the source is acknowledged, save where otherwise stated.

Where prior permission must be obtained for the reproduction or use of textual and multimedia information (sound, images, software, etc.), such permission shall cancel the above-mentioned general permission and shall clearly indicate any restrictions on use.

Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work 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) Directive 89/391/EEC).

Note: This Directive replaces Directive 90/394/EEC and its subsequent amendments (Directive 97/42/EC and Directive 1999/38/EC).

指令 2004/37/EC - 職場でのがん原性物質又は変異原性物質

2004 年 4 月 29 日のがん原性物質又は変異原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 (第 16 条(1)指令 89/391/EEC の意味での第 6 回個別指令)。

注:この指令は、指令 90/394/EEC 及びその後の修正(指令 97/42/EC および 指令 1999/38/EC) に取って代わるものである。

#### Latest update: 17/04/2020

## **Objectives**

This Directive covers the protection of workers from health and safety risks from exposure to carcinogens or mutagens at work. This Directive does not apply to workers exposed to radiation for cases covered by the Euratom Treaty.

#### **Definitions**

Definition of "limit value", "carcinogen" and "mutagen". Reference is made to Regulation (EC) No 1272/2008.

#### Contents

The employer shall assess and manage the risk of exposure to carcinogens or mutagens. This process shall be renewed regularly and data shall be supplied to the authorities upon request. Special attention should be paid to investigate and take account of all possible ways of exposure (including all skin-related possibilities), and to persons at particular risk.

Workers' exposure must be prevented. If replacement is not possible, the employer shall use a closed technological system. The employer shall reduce the use of carcinogens or mutagens by replacing them with a substance that is not dangerous or less dangerous.

Where a closed system is not technically possible, the employer shall reduce exposure to the minimum.

Exposure shall not exceed the limit value of a carcinogen, as set out in Annex III.

Wherever a carcinogen or mutagen is used, the employer shall:

• Limit the quantities of these carcinogens or mutagens at the place of

#### この解説の最新更新:17/04/2020

#### 目的

この指令は、作業中のがん原性物質又は変異原性物質へのばく露による健康及び安全のリスクから労働者を保護することを対象としている。この指令は、ユーラートム条約の対象となる場合で放射線にさらされる労働者には適用されない。

### 定義

「限界値」、「がん原性物質」及び「変異原」の定義については、規則(EC) No 1272/2008 を参照すること。

## 内容

使用者は、がん原性又は変異原性物質へのばく露のリスクを評価し、管理しなければならない。このプロセスは定期的に更新され、データは要求に応じて当局に提供されなければならない。すべての可能性のあるばく露方法(皮膚に関連するすべての可能性を含む。)及び特定の危険性のある人を調査し、考慮に入れるために特別な注意が払われなければならない。

労働者のばく露を防止しなければならない。代替が不可能な場合には、使用者は 密閉技術システムを使用しなければならない。使用者は、がん原物質又は変異原 性物質を、危険性のない物質又は危険性の低い物質に置き換えることで、がん原 性物質又は変異原性物質の使用を減らさなければならない。

密閉方式が技術的に不可能な場合には、使用者はばく露を最小限に抑えなければならない。

ばく露は、附属書 III に定められているがん原性物質の限界値を超えてはならない。

がん原性物質又は変異原性物質が使用されている場合には、使用者は、次の措置を講ずるものとする。

• 職場でのこれらのがん原性物質又は変異原性物質の量を制限する。

work;

- Keep the number of workers exposed as low as possible;
- Design the work processes so as to minimise the substance release;
- Evacuate carcinogens or mutagens at source, also respecting the environment;
- Use appropriate measurement procedures (especially for early detection of abnormal exposures in the event of unforeseeable events or accidents);
- Apply suitable working procedures and methods;
- Use individual protection measures if collective protection measures are not enough;
- Provide the necessary hygiene measures (regular cleaning);
- Keep workers informed about related issues;
- Demarcate risk areas and use adequate warning and safety signs (including "No smoking" signs);
- Draw up emergency plans;
- Use sealed and clearly/visibly labelled containers for storage, handling, transportation and waste disposal.

Employers shall make certain information available to the competent authority upon request (activities, quantities, exposures, number of exposed workers, preventive measures) and inform workers if abnormal exposure has happened.

In cases of abnormal exposure or incident, only workers essential for repairs shall be permitted to work in the affected area, and only with appropriate protection. The exposure should not be permanent and shall be minimised.

- ばく露される労働者の数を可能な限り少なくする。
- 物質の放出を最小限に抑えるように作業工程を設計する。
- がん原性物質又は変異原性物質を、環境を尊重しつつ、発生源から撤収させる。
- 適切な測定手順を使用する(特に、不測の事態や事故が発生した場合の異常 ばく露の早期発見のため)。
- 適切な作業手順及び方法を適用する。
- 集団的な保護手段では不十分な場合は、個別の保護手段を使用する。
- 必要な衛生対策を提供する(定期的な清掃)。
- 関連する問題について労働者に情報を提供する。
- 危険区域を明確にし、適切な警告および安全標識 (「禁煙」標識を含む。) を 使用する。
- 緊急時の計画を作成する。
- 保管、取扱い、輸送及び廃棄物処理には、密閉された容器を使用し、明確で /目に見えるラベルが貼られた容器を使用する。

使用者は、要求に応じて所轄官庁に一定の情報(活動内容、量、ばく露、ばく露 された労働者の数、予防措置)を提供し、異常なばく露が発生した場合には労働 者に通知するものとする。

異常なばく露及び事故が発生した場合には、修理に不可欠な労働者のみが、適切な保護を受けた上でだけ、影響を受けた地域での作業を許可されるものとする。 ばく露は恒久的なものであってはならず、最小限にとどめるべきである。 If a temporary, planned, higher exposure is unavoidable (e.g. as part of maintenance), the employer/management shall consult workers/representatives on the measures which will be taken to minimise exposure, and provide appropriate prevention, together with access control. If there is a risk to workers, specified areas shall be made accessible solely to workers who, by reason of their work or duties, are required to enter them. The employer shall take adequate measures to ensure proper hygiene

The employer shall take adequate measures to ensure proper hygiene (minimising the risk of contamination with carcinogens/mutagens). Provisions and conditions must be free of charge for the workers, and will include:

- The prohibition of eating/drinking/smoking in contamination risk areas
- Provision of appropriate protective clothing
- Provision of separate storage places for working/protective clothing and for street clothes
- Access to appropriate and adequate washing and toilet facilities
- Availability of cleaned, checked and maintained protective equipment, stored in a well-defined place.

The employer shall also provide appropriate training on potential risks to health, precautions to prevent exposure, hygiene requirements, protective equipment, clothing and incidents handlings.

Employers shall inform workers about objects on site containing carcinogens or mutagens, and label them clearly and legibly, together with warning and hazard signs. Employers shall inform workers and/or representatives about abnormal exposure incidents as quickly as possible.

Workers and/or any workers' representatives shall control and be involved in the application of this Directive.

一時的な、計画的な、より高いばく露が避けられない場合 (例えば、メンテナンスの一環として) には、使用者/管理者は、ばく露を最小化するために取られる措置について労働者/代表者と協議し、アクセス管理と併せて適切な予防を提供するものとする。

労働者に危険がある場合は、特定の区域には、業務又は義務のために立ち入ることが必要な労働者のみが立ち入れるようにするものとする。

使用者は、適切な衛生を確保するための適切な措置を取るものとする(がん原性物質/変異原性物質による汚染のリスクを最小化する)。その供給及び条件は、労働者にとって無料でなければならず、それには以下が含まれる。

- 汚染リスクのある区域での飲食・喫煙の禁止
- 適切な防護服の提供
- 作業服・保護服と街着との別々の保管場所の提供
- 適切かつ十分な洗濯・トイレの設備が整っていること。
- 清掃され、チェックされ、及び保守管理された保護具の利用の便宜は、明確 に定義された場所に格納されること。

使用者は、また、健康への潜在的なリスク、ばく露防止のための予防措置、衛生要件、保護具、衣類及び事故時の対応に関する適切な訓練を提供するものとする。

使用者は、がん原性物質又は変異原性物質を含む現場の物体について労働者に通知し、警告及び 危険標識とともに、明確かつ見やすいラベルを貼るものとする。 使用者は、異常ばく露事故について、可能な限り速やかに労働者及び/又は労働者の代表者に通知するものとする。

労働者及び/又は労働者の代表者は、この指令の適用を管理し、関与するものとする。

Employer will keep an up-to-date list of workers exposed, and will give specified access to data to authorized persons (doctor, authorities, workers and representatives).

Consultation and participation of workers shall take place in accordance with Directive 89/391/EEC.

Social Partners' agreements shall be listed on the EU-OSHA website.

The Member States shall establish arrangements for health surveillance of workers if there is a risk to their health and safety (prior to exposure, at regular intervals thereafter; and even after the end of exposure - if this is requested by the responsible doctor/authority). If a worker is suspected of suffering ill-health due to exposure, then the subsequent health surveillance of other exposed workers may be required, and the risk shall be reassessed. Individual medical records of health surveillance shall be kept.

Information and advice must be given to workers regarding any health surveillance that they may undergo following the end of exposure. Workers shall have access to the results of the health surveillance that concern them. Workers concerned, or the employer, may request a review of the results of the health surveillance. All cases of occupational cancers shall be notified to the competent authority. Records shall be kept for at least 40 years following the end of exposure, and transferred to the authority concerned if the firm ceases to exist. The Commission is empowered to adopt delegated acts to make strictly technical amendments to Annex II (health surveillance).

Member States have to comply with the 2017 amendments by 17 January 2020. Transitional measures (graded lowering of the limit values) apply to hardwood dusts and Chromium (VI).

使用者は、ばく露された労働者の最新のリストを保持し、許可された者(医師、 当局、労働者及びその代表者)にデータへの特定のアクセスを許可する。

労働者の協議及び参加は、指令 89/391/EEC に従って行われなければならない。

社会的パートナーの協定は、EU-OSHA のウェブサイトに掲載されるものとする。

加盟国は、労働者の健康及び安全に対するリスクがある場合(ばく露前、その後の定期的な間隔及びばく露終了後も、 責任のある医師/当局から要求された場合)には、労働者の健康監視のための取り決めを確立するものとする。労働者がばく露により不健康を被っていると疑われる場合は、他のばく露労働者のその後の健康監視が必要となる場合があり、 リスクを再評価されるものとする。

健康監視の個別の医療記録は、保管されるものとする。

ばく露終了後に受ける可能性のある健康監視について、労働者に情報及び助言を 与えなければならない。労働者は、自分に関係する健康監視の結果にアクセスで きるものとする。

関係する労働者又は使用者は、健康監視の結果の見直しを要求することができる。 職業性がんのすべての事例は、所轄官庁に通知されなければならない。記録はば くろ終了後少なくとも 40 年間保存され、企業が消滅した場合には関係当局に引 き継がれるものとする。欧州委員会は、付属書 II (健康監視) を厳密に技術的に 修正するための委任法を採択する権限を与えられている。

加盟国は 2020 年 1 月 17 日までに 2017 年の改正を遵守しなければならない。移行措置(制限値の段階的引き下げ)は、固い木(広葉樹)の粉じん及び 6 価クロムに適用される。

Member States have to comply with the early 2019 amendments by 21 February 2021. Special deadlines apply to Diesel engine exhaust emissions: the limit value of 0,05 mg/m3 measured as elemental carbon may, should be reached after additional transitional periods (in addition to the transposition period) of 2 years respectively of 5 years for the sectors of underground mining and tunnel construction.

Member States have to comply with the mid-2019 amendments by 11 July 2021. Transitional higher limit values for cadmium and beryllium apply until 11 July 2027. For the copper smelting sector the limit value for arsenic applies only from 11 July 2023. A transitional higher limit value for formaldehyde applies in the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024.

#### Annexes

ANNEX I: List of substances, mixtures and processes

- 1. Manufacture of auramine.
- 2. Work involving exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons present in coal soot, coal tar or coal pitch.
- 3. Work involving exposure to dusts, fumes and sprays produced during the roasting and electro-refining of cupro-nickel mattes.
- 4. Strong acid process in the manufacture of isopropyl alcohol.
- 5. Work involving exposure to hardwood dusts.
- 6. Work involving exposure to respirable silica dust generated by a work process
- 7. Work involving dermal exposure to mineral oils that have been used before in internal combustion engines to lubricate and cool the moving parts within the engine.

加盟国は、2021 年 2 月 21 日までに 2019 年の早期改正を遵守しなければならない。ディーゼルエンジンの排気ガスに特別な期限が適用される:炭素元素として測定された 0,05 mg/m3 の制限値は、地下鉱山及びトンネル建設の分野について、それぞれ 2 年、5 年の追加の移行期間(移行期間に加えて)の後に達成されるべきである可能性がある。

加盟国は 2021 年 7 月 11 日までに、2019 年半ばの改正を遵守しなければならない。カドミウム及びベリリウムの暫定的な上限値は 2027 年 7 月 11 日まで適用される。銅製錬セクターでは、ヒ素の上限値は 2023 年 7 月 11 日からのみ適用される。医療、葬儀及び死体の防腐処理の分野では、2024 年 7 月 11 日までホルムアルデヒドの暫定的な上限値が適用される。

## 附属書

附属書 I. 物質、混合物及びプロセスのリスト

- 1. オーラミンの製造
- 2. 石炭スス、コールタール又はコールピッチ中に存在する多環芳香族炭化水素へ のばく露を伴う作業
- 3.キュポラニッケルマットの焙煎及び電気精錬の際に発生する粉じん、煙霧及び 噴霧にさらされる作業
- 4. イソプロピルアルコールの製造における強酸性プロセス
- 5. 固い木(広葉樹)の粉じんにさらされる作業
- 6.作業工程で発生する吸入性のシリカ粉じんにさらされる作業
- 7. エンジン内の可動部の潤滑及び冷却のために内燃機関で以前から使用されている鉱物油への皮膚ばく露を伴う作業

8. Work involving exposure to diesel engine exhaust emissions.

# ANNEX II: Practical recommendations for the health surveillance of | 附属書 II: 労働者の健康監視のための実用的な推奨事項 workers

ANNEX III: Limit values and other directly related provisions In 2017 binding limit values and skin notations were reviewed/set for the following agents ("1st step"):

- Hardwood dusts
- Chromium (VI) compounds
- Refractory ceramic fibres
- Respirable crystalline silica dust
- Benzene
- Vinyl chloride monomer
- Ethylene oxide
- 1,2-Epoxypropane
- Acrylamide
- 2-Nitropropane
- o-Toluidine
- 1,3-Butadiene
- Hydrazine
- Bromoethylene

In early 2019 binding limit values and skin notations were reviewed/set for the following agents ("2nd step"):

• Trichloroethylene

8. ディーゼルエンジンの排気ガスにさらされる作業

## 附属書Ⅲ:限界値及びその他の直接関連する規定

2017年に、以下の物質について、拘束力のある限界値及び皮膚表記の見直し/設 定が行われた(「第1段階」)。

- 固い木 (広葉樹) の粉じん
- 六価クロム化合物
- 耐火性セラミック繊維
- 吸入性の結晶性シリカダスト
- ベンゼン
- 塩化ビニルモノマー
- エチレンオキサイド
- 1.2-エポキシプロパン
- アクリルアミド
- 2-ニトロプロパン
- o-トルイジン
- 1.3-ブタジエン
- ヒドラジン
- ブロモエチレン

2019 年初頭に、以下の物質について、拘束力のある限界値及び皮膚表記の見直し /設定が行われた(「第2段階」)。

トリクロロエチレン

- 4,4'-Methylenedianiline
- Epichlorohydrine
- Ethylene dibromide
- Ethylene dichloride
- Diesel engine exhaust emissions
- Polycyclic aromatic hydrocarbons mixtures, particularly those containing benzo[a]pyrene, which are carcinogens within the meaning of this Directive
- Mineral oils that have been used before in internal combustion engines to lubricate and cool the moving parts within the engine

In mid-2019 limit values, skin and sensitisation notations were set for the following agents ("3rd step"):

- Cadmium and its inorganic compounds
- Beryllium and inorganic beryllium compounds
- Arsenic acid and its salts, as well as inorganic arsenic compounds
- Formaldehyde
- 4,4'-Methylene-bis (2-chloroaniline) MOCA

ANNEX IV: Repealed Directive and its successive amendments

ANNEX V: Correlation table

- 4.4' -メチレンジアニリン
- エピクロロヒドリン
- 二臭化エチレン
- 二塩化エチレン
- ディーゼルエンジンの排気ガス
- 多環芳香族炭化水素混合物、特に本指令の意味でがん原物質であるベンゾ[a] ピレンを含むもの
- 内燃機関の内部で以前からエンジン内の可動部の潤滑及び冷却に使用されて いた鉱物油

2019年半ばには、以下の物質について限界値、皮膚及び感作性表記が設定された (「第3段階」)。

- カドミウム及びその無機化合物
- ベリリウム及び無機ベリリウム化合物
- ヒ素酸及びその塩並びに無機ヒ素化合物
- ホルムアルデヒド
- 4,4' -メチレンビス (2-クロロアニリン) -MOCA (モカ)

附属書IV:廃止された指令及びその一連の改正

ANNEX V: 相関表

III Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work 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) Directive 89/391/EEC).(最終改正:2019年6月20日。最終閲覧日:2021年2月12日)

(職場における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2004年4月29日の指令2004/37/EC) の全条項の「英語原文―日本語仮訳」について

(改正の経過)

Amended by: (次による改正)

(改正の符号)	改正を行った指令	Official	Journa	al
		(掲載さ	れた官	[報)
		No	Page	Date
		(番号)	~ -	(日時)
			ジ	
<u>►M1</u>	DIRECTIVE 2014/27/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014	L 65	1	5.3.2014
<u>►M2</u>	DIRECTIVE (EU) 2017/2398 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL Text with EEA	L 345	87	27.12.2017
	relevance of 12 December 2017			
<u>►M3</u>	DIRECTIVE (EU) 2019/130 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL Text with EEA	L 30	112	31.1.2019
	relevance of 16 January 2019			
<u>►M4</u>	DIRECTIVE (EU) 2019/983 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL Text with EEA	L 164	23	20.6.2019
	relevance of 5 June 2019			
<u>►M5</u>	REGULATION (EU) 2019/1243 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 June 2019	L 198	241	25.7.2019

### (全条項の「英語原文―日本語仮訳」)

(以下の表の左欄の青色で表示されている用語の意味は、次のとおりです。)

B:その指令が欧州連合の官報に掲載されている内容に飛びます。

▼M1:改正された指令に飛びます。以下▼M1~▼M5までについても同じ。

# **▼C1**: 印刷ミス等の正誤表に飛びます。

(資料作成者の注:以下の対訳の表の左欄の英語原文においては、原則として次のとおり日本語仮訳を作成しています。

- ~must:~でなければならない。
- •~shall:~ものとする。
- ~should:~べきである。 )

英語原文	日本語仮訳		
DIRECTIVE 2004/37/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE	2004 年 4 月 29 日の欧州議会及び欧州議会の指令 2004/37/EC		
COUNCIL	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		
of 29 April 2004	クからの労働者の保護に関する指令(理事会指令 89/391/EEC の第		
on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens	16条(1)項の意味での第6番目の個別指令)		
or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article			
16(1) of Council Directive 89/391/EEC)			
(codified version)	統合版		
(Text with EEA relevance)	(EEA 関連のテキスト)		
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE	欧州議会及び欧州連合理事会は、		
EUROPEAN UNION,  Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in	欧州共同体を設立する条約、特にその第 137 条(2)を考慮して		
particular Article 137(2) thereof,			
Having regard to the proposal from the Commission,	委員会からの提案を考慮して		
Having regard to the Opinion of the European Economic and Social Committee (1),	欧州経済社会委員会の意見(1)を踏まえて。		
	地域委員会に協議し、		

Having consulted the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty (2),

#### Whereas

- (1) Council Directive 90/394/EEC of 28 June 1990 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) (3) has been substantially amended several times (4). In the interests of clarity and rationality, the said Directive should therefore be codified.
- (2) Compliance with the minimum requirements designed to guarantee a better standard of health and safety as regards the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work is essential to ensure the health and safety of workers and is also intended to provide a level of minimum protection for all workers in the Community.
- (3) This Directive is an individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work (5). Therefore the provisions of that Directive are fully applicable to the exposure of workers to carcinogens or mutagens, without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained in this Directive.
- (4) A consistent level of protection from the risks related to carcinogens or mutagens has to be established for the Community as a whole and that level of protection has to be set not by detailed prescriptive requirements but by a framework of general principles to enable Member States to apply the

条約第251条に定められた手続に従って行動して(2)、

## 前文

- (1) 職場における発がん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 1990 年 6 月 28 日の理事会指令 90/394/EEC (指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味における第 6 番目の個別指令) (3)は、数回にわたって実質的に改正されている(4)。したがって、明確性及び合理性の観点から、当該指令は成文化されるべきである。
- (2) 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して、より良い水準の安全衛生を保証するために設計された最低要件の遵守は、労働者の健康及び安全を確保するために不可欠であり、また、共同体のすべての労働者に最低限の保護レベルを提供することも意図されている。
- (3) 本指令は、職場における労働者の安全及び健康の改善を促進するための措置の導入に関する 1989 年 6 月 12 日の理事会指令 89/391/EEC の第 16 条(1)項の意味における個別の指令である(5)。したがって、その指令の規定は、この指令に含まれるより厳しい及び/又は特定の規定を損なうことなく、がん原性物質又は変異原性物質への労働者のばく露に完全に適用される。
- (4) がん原性物質又は変異原性物質に関連するリスクからの一貫した保護レベルは、共同体全体のために確立されなければならず、その保護レベルは、詳細な規定的要件ではなく、加盟国が最低要件を一貫して適用できるようにするための一般原則の枠組みによって設定されなければならない。

minimum requirements consistently.

- (5) Germ cell mutagens are substances that can cause a permanent change in the amount or structure of the genetic material of a cell resulting in a change in the phenotypic characteristics of that cell, which may be transferred to descendent daughter cells.
- (6) Because of their mechanism of action, germ cell mutagens are likely to have carcinogenic effects.
- (7) Annex VI to Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (6) contains the classification criteria and labelling procedures in respect of each substance.
- (8) Directive 1999/45/EC of the European Parliament and of the Council of 31 May 1999 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations (7) contains particulars on the classification criteria and labelling procedures in respect of such preparations. (9) In all work situations workers must be protected in respect of preparations containing one or more carcinogens or mutagens and from carcinogenic or mutagenic compounds arising at work.
- (10) For some agents it is necessary to consider all absorption pathways, including the possibility of penetration through the skin, in order to ensure the best possible level of protection.
- (11) Although current scientific knowledge is not such that a level can be established below which risks to health cease to exist, a reduction in exposure to carcinogens or mutagens will nonetheless reduce those risks.

- (5)生殖細胞変異原とは、細胞の遺伝物質の量又は構造を恒久的に変化させ、その結果、その細胞の表現型特性を変化させ、子孫の娘細胞に移行させることができる物質である。
- (6) 生殖細胞変異原は、その作用機序からがん原性を有する可能性が高い。
- (7) 危険物質の分類、包装及び表示に関する法律、規制及び行政規定の近似に 関する 1967 年 6 月 27 日の理事会指令 67/548/EEC の付属書 VI (6) には、各 物質の分類基準及び表示手順が記載されている。
- (8) 危険な製剤の分類、包装及び表示に関する加盟国の法律、規制及び行政規定の近似に関する 1999 年 5 月 31 日の欧州議会及び理事会の指令 1999/45/EC(7)には、そのような製剤に関する分類基準及び表示手順に関する詳細が含まれている。
- (9) すべての作業状況において、労働者は、1 つ以上のがん原性物質又は変異原性物質を含む製剤及び作業中に発生するがん原性物質又は変異原性物質から保護されなければならない。
- (10) ある種の製剤については、可能な限り最高の保護レベルを確保するために、皮膚を介した浸透の可能性を含め、すべての吸収経路を 考慮することが必要である。
- (11) 現在の科学的知見では、健康に対するリスクが存在しなくなるレベルを設定することはできないが、がん原性物質又は変異原性物質へのばく露を減らすことは、これらのリスクを減少させることになる。

(12) In order to contribute to a reduction in these risks, 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.
(13) Occupational exposure limit values must be regarded as an important
component of the general arrangements for the protection of workers. Such
limit values must be revised whenever this becomes necessary in the light of

- (14) The precautionary principle should be applied in the protection of (14) 労働者の健康の保護には予防原則が適用されるべきである。 workers' health.
- (15) Preventive measures must be taken for the protection of the health and safety of workers exposed to carcinogens or mutagens.
- (16) This Directive constitutes a practical aspect of the realisation of the social dimension of the internal market.
- (17) Pursuant to Council Decision 74/325/EEC (8), the Commission consulted the Advisory Committee on Safety and Health at Work with a view to drawing up proposals for the Directives taken over in this Directive.
- (18) This Directive is without prejudice to the obligations of the Member States concerning the time limits for transposition set out in Part B of Annex IV.

(12) これらのリスクの低減に寄与するために、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発物質又は変異原性物 質に対して、制限値及びその他の直接的に関連する規定を設けるべきである。

- (13) 職業上のばく露限界値は、労働者の保護のための一般的な取決めの重要な 構成要素とみなされなければならない。このような限界値は、より最近の科学 的データに照らして必要になった場合はいつでも改訂されなければならない。
- (15) がん原性物質又は変異原性物質にさらされた労働者の健康及び安全を保 護するために予防措置を講じなければならない。
- (16) この指令は、内部市場の社会的側面の実現の実際的側面を構成する。
- (17) 理事会決定 74/325/EEC (8)に基づき、欧州委員会は、この指令で引き継が れた指令の提案書を作成するために、労働安全衛生諮問委員会に諮問した。
- (18) この指令は附属書 IV のパート B に定められた移行の期限に関する加 盟国の義務を損なうものではない。

#### HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE

# CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

more recent scientific data.

Article 1

# 以上に留意して、この指令を採択した。

# 第一章

一般規定

## 第一条

## 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 Energy Community.
- 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.

## <u>▼M1</u>

4. As regards asbestos, which is dealt with by Directive 2009/148/EC of the European Parliament and of the Council (1), the provisions of this Directive shall apply whenever they are more favourable to health and safety at work.

## ▼C1

### Article 2

#### **Definitions**

For the purposes of this Directive,

## $\sqrt{M1}$

- (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;

#### 目的

- 1. この指令は、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生じる、又は生じる可能性のあるリスクの予防を含む、労働者の健康及び安全に対するリスクからの労働者の保護を目的としている。
- この指令は、限界値を含め、この分野における特定の最低要件を規定している。 2. この指令は、欧州原子力共同体を設立する条約の対象となる放射線のみに被 ばくされる労働者には適用されない。
- 3. 指令 89/391/EEC は、この指令に含まれるより厳格な及び/又は特定の規定を損なうことなく、第 1 項で言及された領域全体に完全に適用されるものとする。

#### VM1

4. 欧州議会及び理事会の指令 2009/148/EC (1) で取り扱われている石綿に関しては、本指令の規定は、労働における健康及び安全にとってより有利な場合にはいつでも適用されるものとする。

#### VC1

# 第二条

### 定義

本指令の目的のために、

## <u>▼M1</u>

- (a) 「がん原性物質」とは、以下を意味する。
- (i) 欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1272/2008 の附属書 I に定められたカテゴリー 1A 又は 1B の がん原性物質としての分類の基準を満たす物質又は混合物 (ii) 本指令の附属書 I で言及されている物質若しくは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によって放出された物質又は混合物

(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;

#### ▼C1

(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.

#### Article 3

## Scope — determination and assessment of risks

- 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.
- 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.

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.

The employer shall supply the authorities responsible at their request with the information used for making the assessment.

3. When assessing the risk, account shall be taken of all other routes of exposure, such as absorption into and/or through the skin.

- (ii) 本指令の附属書 I で言及されている物質、混合物又はプロセス及び同付属 書で言及されている プロセスによって放出される物質又は混合物
- (b) 「変異原性物質」とは、以下を意味する。

規則 (EC) No 1272/2008 の附属書 I に定められたカテゴリー 1A 又は 1B の生殖細胞突然変異原として分類するための基準を満たす物質又は混合物

#### **▼**C1

(c) 「限界値」とは、別段の定めがない限り、本指令の附属書 III に定められている特定の基準期間に関連して労働者の呼吸域内の空気中の「がん原性物質 又は変異原性物質」の濃度の時間加重平均値の限界を意味する。

## 第三条

#### 適用範囲・リスクの決定及び評価

- 1. 本指令は、作業の結果として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、又はばく露される可能性がある活動に適用されるものとする。
- 2. がん原性物質又は変異原性物質へのばく露のリスクを伴う可能性のある活動の場合には、労働者の健康又は安全に対するリスクを評価し、取るべき措置を定めることを可能にするために、労働者のばく露の性質、程度及び期間が決定されるものとする。

評価は、定期的に、また、いかなる場合でも、労働者のがん原性物質又は変異 原物質へのばく露に影響を及ぼす可能性のある 条件に変化が生じた場合には、 更新されるものとする。

使用者は、責任ある当局の要請に応じて、評価の作成に使用した情報を提供するものとする。

3. リスクを評価する際には、皮膚への吸収及び/又は皮膚を介した吸収のような、他のすべてのばく露経路が考慮されるものとする。

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 may come into contact with carcinogens or mutagens.

4. リスク評価を実施する場合には、使用者は、特定のリスクにある労働者の健康又は安全に関する影響に特に注意を払うものとし、特に、がん原性物質又は変異原性物質と接触する可能性のある場所では労働者を業務させないことが望ましいことを考慮するものとする。

# CHAPTER II EMPLOYERS' OBLIGATIONS

#### Article 4

#### Reduction and replacement

- 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,  $\underline{\phantom{M1}}$  mixture  $\overline{\phantom{M1}}$  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.

#### Article 5

## Prevention and reduction of exposure

- 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,  $\begin{substance} M1 \end{substance}$  mixture  $\begin{substance} \bullet$  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 used in a closed system.
- 3. Where a closed system is not technically possible, the employer shall

## 第二章

## 使用者の義務

## 第四条

#### 削減及び代替

- 1.使用者は、特に技術的に可能な限り、その使用条件の下で、危険ではないか、 又は場合によっては労働者の健康若しくは安全に危険性が低い物質、►M1 混合物又はプロセスでそれを置き換えることによって、職場でのがん原性物質又は 変異原性物質の使用を削減するものとする。
- 2. 使用者は要求に応じて、調査結果を関連当局に提出するものとする。

## 第五条

## ばく露の防止及び低減

- 1. 第3条第2項の評価の結果、労働者の健康又は安全に対する危険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. 発がん性物質又は変異原性物質を、その使用条件の下で危険でないか、又は健康若しくは安全に対する危険性が低い物質、混合物又は プロセスで代替することが技術的に不可能な場合には、使用者は、技術的に可能な限り、がん原性物質又は変異性物質が密閉方式で製造され、及び使用されることを確実にするものとする。
- 3. 密閉方式が技術的に不可能な場合には、使用者は、労働者のばく露レベルを

ensure that the level of exposure of workers is reduced to as low a level as is technically possible.

- 4. Exposure shall not exceed the limit value of a carcinogen as set out in Annex III.
- 5. Wherever a carcinogen or mutagen is used, the employer shall apply all the following measures:
- (a) limitation of the quantities of a carcinogen or mutagen at the place of work;
- (b) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed;
- (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;
- (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;
- (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;
- (f) application of suitable working procedures and methods;
- (g) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures;
- (h) hygiene measures, in particular regular cleaning of floors, walls and other surfaces;
- (i) information for workers;
- (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;

技術的に可能な限り低く抑えることを保証するものとする。

- 4. ばく露は、附属書 III に定められているがん原性物質の限界値を超えないものとする。
- 5. がん原性物質又は変異原性物質が使用されている場合には、使用者は、次の すべての措置を講ずるものとする。
- (a) 職場におけるがん原性物質又は変異原性物質の量の制限
- (b) ばく露されているか、又はばく露される可能性のある労働者の数を可能な 限り少なくすること。
- (c) 作業場への発がん原性物質又は変異原性物質の放出を回避し、又は最小化するような作業工程の設計及び工学的管理措置
- (d) がん原性物質又は変異原性物質の発生源での、局所排気システム又は全体 換気での排出、そのようなすべての 方法は適切であり、公衆衛生及び環境を保 護する必要性と両立するものであること。
- (e) がん原性物質又は変異原性物質の測定のための既存の適切な手順の使用、 特に予見できない事象又は事故に起因する異常なばく露の早期発見のための使 用
- (f) 適切な作業手順及び方法の適用
- (g)集団的保護措置及び/又は、他の手段でばく露を避けることができない場合には、個別の保護措置
- (h) 衛生対策、特に床、壁、その他の表面の定期的な清掃
- (i) 労働者に対する情報の提供
- (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ているか、又はばく露される可能性のある場所での「禁煙」の標識を含む、危険区域の区分け並びに適切な警告及び安全標識の使用

- (k) drawing up plans to deal with emergencies likely to result in abnormally high exposure;
- (l) means for safe storage, handling and transportation, in particular by using sealed and clearly and visibly labelled containers;
- (m) means for safe collection, storage and disposal of waste by workers, including the use of sealed and clearly and visibly labelled containers.

## Article 6

## Information for the competent authority

Where the results of the assessment referred to in Article 3(2) reveal a risk to workers' health or safety, employers shall, when requested, make available to the competent authority appropriate information on:

- (a) the activities and/or industrial processes carried out, including the reasons for which carcinogens or mutagens are used;
- (b) the quantities of substances or <u>▶M1</u> mixtures **◄** manufactured or used which contain carcinogens or mutagens;
- (c) the number of workers exposed;
- (d) the preventive measures taken;
- (e) the type of protective equipment used;
- (f) the nature and degree of exposure;
- (g) the cases of replacement.

#### ▼M2

The Member States shall take into account the information under points (a) to (g) of the first paragraph of this Article in their reports submitted to the Commission under Article 17a of Directive 89/391/EEC.

#### ▼C1

#### Article 7

- (k) 異常に高いばく露をもたらす可能性のある緊急事態に対処するための計画 を策定すること。
- (1) 安全な保管、取扱い及び輸送のための手段、特に密閉され、明確かつ目に見える形で表示された容器を使用すること。
- (m) 労働者による廃棄物の安全な収集、保管及び処分のための手段であって、 密閉され、明確かつ目に見えるように表示された容器を使用することを含む。

# 第六条

## 主務官庁への情報提供

- 第 3 条(2)に言及した評価の結果、労働者の健康又は安全に対するリスクが明らかになった場合には、使用者は、要求された場合には、次の事項に関する適切な情報を所轄官庁に提供するものとする。
- (a) がん原性物質又は変異原性物質が使用されている理由を含む、実施された 活動及び/又は工業 プロセス
- (b) がん原性物質又は変異原性物質を含む製造又は使用された物質又は混合物の量
- (c) ばく露された労働者の数
- (d) 取られた予防措置
- (e) 使用された保護具の種類。
- (f) ばく露の性質及び程度
- (g) 代替した場合

## <u>▼M2</u>

加盟国は、指令 89/391/EEC の第 17a 条に基づき欧州委員会に提出する報告書において、本条第 1 項の(a)から(g)の情報を考慮するものとする。

## ▼C1

#### 第七条

#### Unforeseen exposure

- 1. In the event of an unforeseeable event or an accident which is likely to result in an abnormal exposure of workers, the employer shall inform the workers thereof.
- 2. Until the situation has been restored to normal and the causes of the abnormal exposure have been eliminated:
- (a) only those workers who are essential to the carrying out of repairs and other necessary work shall be permitted to work in the affected area;
- (b) the workers concerned shall be provided with protective clothing and individual respiratory protection equipment which they must wear; the exposure may not be permanent and shall be kept to the strict minimum of time necessary for each worker;
- (c) unprotected workers shall not be allowed to work in the affected area

#### Article 8

# $For esee able\ exposure$

1. For certain activities such as maintenance, in respect of which it is foreseeable that there is the potential for a significant increase in exposure of workers, and in respect of which all scope for further technical preventive measures for limiting workers' exposure has already been exhausted, the employer shall determine, after consultation of the workers and/or their representatives in the undertaking or establishment, without prejudice to the employer's responsibility, the measures necessary to reduce the duration of workers' exposure to the minimum possible and to ensure protection of workers while they are engaged in such activities.

Pursuant to the first subparagraph, the workers concerned shall be provided with protective clothing and individual respiratory protection equipment

#### 想定外のばく露

- 1. 使用者は、労働者が異常なばく露を受けるおそれのある不測の事態又は事故が発生した場合には、その旨を労働者に通知するものとする。
- 2. 事態が元に戻り、異常ばく露の原因が解消されるまでの間は、
- (a) 修繕その他の必要な作業を行うために必要不可欠な労働者に限り、被災地において作業をさせるものとする。
- (b) 当該労働者には、着用しなければならない防護服及び個別の呼吸器保護具が与えられるものとする。
- (c) 保護されていない労働者は、影響を受けた地域で働くことを許可されない ものとする。

## 第八条

## 予見可能なばく露

1. 1. メンテナンス等の特定の活動であって、労働者のばく露が大幅に増加する可能性があることが予見され、かつ、労働者のばく露を制限するための技術的予防措置の範囲が既にすべて尽きているものについては、使用者は、事業又は事業所の労働者及び/又はその代表者と協議の上、使用者の責任を損なうことなく、労働者のばく露の期間を可能な限り最小限に短縮し、かつ、そのような活動に従事している間の労働者の保護を確保するために必要な措置を決定するものとする。

第 1 項に従い、当該労働者には、異常ばく露が継続する限り着用しなければならない防護服及び個別の呼吸器保護具が提供されるものとするが、当該ばく露

which they must wear as long as the abnormal exposure persists; that exposure may not be permanent and shall be kept to the strict minimum of time necessary for each worker.

2. Appropriate measures shall be taken to ensure that the areas in which the activities referred to in the first subparagraph of paragraph 1 take place are clearly demarcated and indicated or that unauthorised persons are prevented by other means from having access to such areas.

## Article 9

#### Access to risk areas

Appropriate measures shall be taken by employers to ensure that access to areas in which the activities in respect of which the results of the assessment referred to in Article 3(2) reveal a risk to workers' safety or health take place are accessible solely to workers who, by reason of their work or duties, are required to enter them.

#### Article 10

## Hygiene and individual protection

- 1. Employers shall be obliged, in the case of all activities for which there is a risk of contamination by carcinogens or mutagens, to take appropriate measures to ensure that:
- (a) workers do not eat, drink or smoke in working areas where there is a risk of contamination by carcinogens or mutagens;
- (b) workers are provided with appropriate protective clothing or other appropriate special clothing;
- (c) separate storage places are provided for working or protective clothing and for street clothes;
- (d) workers are provided with appropriate and adequate washing and toilet | (d) 労働者には、適切かつ適切な洗濯及びトイレ設備が提供されている。

は永続的なものであってはならず、各労働者に必要な最小限の時間に抑えられ るものとする。

2. 第 1 項第 1 号の活動が行われる区域が明確に区分され、示されているこ とを確保するための適切な措置を講じるか、又は無許可の者がその区域に立ち 入ることができないようにするための他の手段を用いて、適切な措置が講じら れるものとする。

## 第九条

## 危険区域への立ち入り

第3条(2)の評価の結果、労働者の安全又は健康に対する危険性が明らかにな った活動が行われている区域への立ち入りが、業務又は義務のために立ち入る ことが必要な労働者のみがアクセスできるようにするために、適切な措置が、 使用者によって講じられるものとする。

# 第十条

## 衛生及び個人の保護

- 1. 使用者は、がん原性物質又は変異原性物質による汚染の危険性があるすべ ての活動の場合には、次のことを確実にするための 適切な措置を講じる義務が あるものとする。
- (a) 労働者は、がん原性物質又は変異原性物質による汚染の危険性がある作業 場で飲食又は喫煙をしてはならない。
- (b) 労働者には、適切な防護服又はその他の適切な特殊な衣服が提供される。
- (c) 作業服又は防護服と路上着のための別々の保管場所が提供されている。

#### facilities;

- (e) protective equipment is properly stored in a well-defined place and is checked and cleaned if possible before, and in any case after, each use;
- (f) defective equipment is repaired or replaced before further use.
- 2. Workers may not be charged for the cost of the measures set out in paragraph 1.

## Article 11

# Information and training of workers

- 1. Appropriate measures shall be taken by the employer to ensure that workers and/or workers' representatives in the undertaking or establishment receive sufficient and appropriate training, on the basis of all available information, in particular in the form of information and instructions, concerning:
- (a) potential risks to health, including the additional risks due to tobacco consumption;
- (b) precautions to be taken to prevent exposure;
- (c) hygiene requirements;
- (d) wearing and use of protective equipment and clothing;
- (e) steps to be taken by workers, including rescue workers, in the case of incidents and to prevent incidents.

The training shall be:

- adapted to take account of new or changed risk, and
- repeated periodically if necessary.
- 2. Employers shall inform workers of installations and related containers containing carcinogens or mutagens, ensure that all containers, packages and installations containing carcinogens or mutagens are labelled clearly and

- (e) 保護具は、明確に定められた場所に適切に保管され、可能であれば使用前に、また、いかなる場合にも使用後に点検及び清掃されている。
- (f) 不具合のある機器は、それ以上使用する前に修理または交換される。
- 2. 労働者は、第 1 項に定める措置の費用を請求されない。

## 第十一条

## 労働者への情報提供及び訓練

- 1. 事業又は施設の労働者及び/又は労働者の代表者が、利用可能なすべての情報、特に情報及び指示の形で、次の事項に関する十分かつ適切な訓練を受けることを確実にするために、使用者によって適切な措置が講じられるものとする。
- (a) 健康に対する潜在的なリスク (たばこの消費による追加的なリスクを含む)。
- (b) ばく露を防止するための予防措置
- (c) 衛生要件
- (d) 保護具及び衣服の着用と使用
- (e) 事件が発生した場合に、救助隊員を含む労働者が取るべき措置及び事件を 防止するための措置

訓練は、次のようなものでなければならない。

- 新たなリスク又は変更されたリスクを考慮して適応されていること。
- 必要に応じて定期的に繰り返すこと。
- 2. 使用者は、がん原性物質又は変異原性物質を含む設備及び関連容器について 労働者に知らせ、がん原性物質又は変異原性物質を含むすべての容器、包装及 び設備に明確かつ見やすいラベルを貼り、明確に目に見える警告及び危険標識

legibly, and display clearly visible warning and hazard signs.

#### Article 12

## Information for workers

Appropriate measures shall be taken to ensure that:

- (a) workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment can check that this Directive is applied or can be involved in its application, in particular with regard to:
- (i) the consequences for workers' safety and health of the selection, wearing and use of protective clothing and equipment, without prejudice to the employer's responsibility for determining the effectiveness of protective clothing and equipment;
- (ii) the measures determined by the employer which are referred to in the first subparagraph of Article 8(1), without prejudice to the employer's responsibility for determining such measures;
- (b) workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment are informed as quickly as possible of abnormal exposures, including those referred to in Article 8, of the causes thereof and of the measures taken or to be taken to rectify the situation;
- (c) the employer keeps an up-to-date list of the workers engaged in the activities in respect of which the results of the assessment referred to in Article 3(2) reveal a risk to workers' health or safety, indicating, if the information is available, the exposure to which they have been subjected;
- (d) the doctor and/or the competent authority as well as all other persons who have responsibility for health and safety at work have access to the list referred to in point (c);
- (e) each worker has access to the information on the list which relates to him (e) 各労働者は、個人的に関連するリストの情報にアクセスすることができる

を表示することを確実にするものとする。

## 第十二条

## 労働者への情報

次のことを確実にするために適切な措置が取られるものとする。

- (a) 事業又は施設内の労働者及び/又は労働者の代表者は、この指令が適用さ れていることを確認し、又はその適用に関与することができることを、特に以 下の点に関して確認することができるものとする。
- (i) 保護衣及び装備の有効性を決定するための使用者の責任を損なうことなく、 保護衣及び装備の選択、着用及び 使用が労働者の安全及び健康に及ぼす影響 (ii) 第8条(1)項の第1項で言及されている、使用者が決定した措置であって、 当該措置を決定する使用者の責任を損なうことなく、使用者が決定した措置

- (b) 労働者及び/又は事業所内の労働者の代表者には、第8条に言及されてい るものを含む異常ばく露、その原因及びその状況を是正するために取られた、 又は取られるべき措置が、可能な限り速やかに通知されること。
- (c) 使用者は、第3条(2)にいう評価の結果が労働者の健康又は安全に対するリ スクを明らかにする活動に従事する労働者の最新のリストを保持し、情報が入 手可能な場合には、それらの労働者が被ったばく露を示すこと。
- (d) 医師及び/又は所轄官庁及び労働における安全衛生に責任を持つその他す べての者は、(c)で言及されたリストにアクセスすることができること。

#### personally;

(f) workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment have access to anonymous collective information.

#### **▼**M3

#### Article 13a

## Social partners' agreements

Social Partners' agreements possibly concluded in the field of this Directive shall be listed on the website of the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA). That list shall be regularly updated.

#### ▼C1

## CHAPTER III

## MISCELLANEOUS PROVISIONS

#### Article 14

#### Health surveillance

#### **▼M2**

1. The Member States shall establish, in accordance with national law or practice, arrangements for carrying out relevant health surveillance of workers for whom the results of the assessment referred to in Article 3(2) reveal a risk to health or safety. The doctor or authority responsible for the health surveillance of workers may indicate that health surveillance must continue after the end of exposure for as long as they consider it to be necessary to safeguard the health of the worker concerned.

### ▼C1

2. The arrangements referred to in paragraph 1 shall be such that each worker shall be able to undergo, if appropriate, relevant health surveillance:

- prior to exposure,

## こと。

(f) 労働者及び/又は事業所内の労働者代表は、個人名が特定できない集団情報 にアクセスできること。

#### $\mathbf{V}$ M3

## 第十三a条

## 社会的パートナーとの協定

本指令の分野で締結される可能性のある社会的パートナーの協定は、欧州労働 安全衛生庁 (EU-OSHA) のウェブサイトに掲載されるものとする。このリストは定期的に更新されるものとする。

#### ▼C1

### 第三章

#### 雑則

## 第十四条

#### 健康監視

#### VM2

1. 加盟国は、国内法又は慣行に従って、第 3 条(2)項で言及された評価の結果から健康又は安全に対するリスクが明らかになった労働者の関連する健康監視を実施するための取り決めを確立するものとする。労働者の健康監視を担当する医師又は当局は、ばく露終了後も、当該労働者の健康を守るために必要であると考える限り、健康監視を継続しなければならないことを示してもよい

## ▼C1

- 2. 第 1 項に言及した取り決めは、各労働者が適切な場合には、次の関連する健康調査を受けることができるようにするものとする。
- ばく露の前に、

- at regular intervals thereafter.

Those arrangements shall be such that it is directly possible to implement individual and occupational hygiene measures.

3. If a worker is found to be suffering from an abnormality which is suspected to be the result of exposure to carcinogens or mutagens, the doctor or authority responsible for the health surveillance of workers may require other workers who have been similarly exposed to undergo health surveillance.

In that event, a reassessment of the risk of exposure shall be carried out in accordance with Article 3(2).

- 4. In cases where health surveillance is carried out, an individual medical record shall be kept and the doctor or authority responsible for health surveillance shall propose any protective or preventive measures to be taken in respect of any individual workers.
- 5. Information and advice must be given to workers regarding any health surveillance which they may undergo following the end of exposure.
- 6. In accordance with national laws and/or practice:
- workers shall have access to the results of the health surveillance which concern them, and
- the workers concerned or the employer may request a review of the results of the health surveillance.
- 7. Practical recommendations for the health surveillance of workers are given in Annex II.

## <u>▼M2</u>

8. All cases of cancer identified in accordance with national law or practice as resulting from occupational exposure to a carcinogen or mutagen shall be notified to the competent authority.

・以後、定期的な間隔で、

これらの取り決めは、個人及び労働衛生上の措置を直接実施することが可能なものであるものとする。

3. 労働者ががん原性物質又は変異原性物質へのばく露の結果であると疑われる異常に苦しんでいることが判明した場合には、労働者の健康監視を担当する医師又は当局は、同様にばく露された他の労働者に健康監を受けるように要求することができる。

その場合、ばく露リスクの再評価は、第3条(2)に従って実施されるものとする。

- 4. 健康監視が実施される場合には、個々の医療記録を保存し、健康監視を担当する医師又は当局は、個々の労働者に対して取るべき保護または予防措置を提案するものとする。
- 5. ばく露終了後に受ける可能性のある健康監視について、情報及び助言が労働者に与えられなければならない。
- 6. 国内法及び/又は慣行に従って、
- 労働者は、自分に関係する健康調査の結果にアクセスできるものとする。
- 当該労働者又は使用者は、健康監視の結果の見直しを要求することができる。

7. 労働者の健康監視に関する実務上の推奨事項は、附属書 II に記載されている。

#### VM2

8. がん原性物質又は変異原性物質への職業的ばく露に起因するものとして国内法又は慣行に基づいて特定されたすべてのがん症例は、所管官庁に通知されるものとする。

The Member States shall take into account the information under this paragraph in their reports submitted to the Commission under Article 17a of Directive 89/391/EEC.

加盟国は、指令 89/391/EEC の第 17a 条に基づき委員会に提出する報告書の中で、本項の情報を考慮するものとする。

#### ▼C1

#### Article 15

# Record keeping

- 1. The list referred to in point (c) of Article 12 and the medical record referred to in Article 14(4) shall be kept for at least 40 years following the end of exposure, in accordance with national laws and/or practice.
- 2. Those documents shall be made available to the responsible authority in cases where the undertaking ceases activity, in accordance with national laws and/or practice.

#### ▼C1

# 第十五条

## 記録の保存

- 1. 第 12 条(c)に掲げるリスト及び第 14 条(4)に掲げるカルテは、国内法及び /又は慣行に従い、ばく露終了後少なくとも 40 年間保存しなければならな い。
- 2. これらの文書は、国内法及び/又は慣行に従って、事業が活動を停止した場合には、責任当局が利用できるようにされるものとする。

#### Article 16

#### Limit values

- 1. The Council shall, in accordance with the procedure laid down in Article 137(2) of the Treaty, set out limit values in Directives 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, and, where necessary, other directly related provisions.
- 2. Limit values and other directly related provisions are set out in Annex III.

## 第十六条

## 限界值

- 1. 理事会は、条約第 137 条(2)に定める手続きに従い、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、また、必要に応じて、その他の直接関連する規定について、指令書に限界値を設定するものとする。
- 2. 限界値及びその他の直接関連する規定は、附属書 III に規定されている。

### $\sqrt{M5}$

## Article 17

### Amendment of Annex II

The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 17a to make strictly technical amendments to Annex II, in order to take account of technical progress, changes in international regulations or

## 第十七条

### 附属書 II の改正

欧州委員会は、技術的進歩、国際的な規制又は仕様の変更及びがん原性物質又は変異原性物質に関する新たな知見を考慮に入れるために、第17条a項に基づき、附属書IIを厳密に技術的に修正するための委任行為を採択する権限を有

specifications and new findings with regard to carcinogens or mutagens.

Where, in duly justified and exceptional cases involving imminent, direct and serious risks to workers' and other persons' physical health and safety, imperative grounds of urgency require action in a very short timeframe, the procedure provided for in Article 17b shall apply to delegated acts adopted pursuant to this Article.

#### VM5

#### Article 17a

## Exercise of the delegation

- 1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.
- 2. The power to adopt delegated acts referred to in Article 17 shall be conferred on the Commission for a period of five years from 26 July 2019. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period.
- 3. The delegation of power referred to in Article 17 may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the *Official Journal of the European Union* or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.
- 4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down

する。

労働者及びその他の者の身体的健康及び安全に対する差し迫った直接的かつ重大なリスクを伴う正当な例外的事例において、緊急の理由により非常に短い時間内に措置を必要とする場合には、第17b条に規定する手続は、この条に従って採択された委任行為に適用されるものとする。

#### ▼M5

# 第 17a 条

## 委任の行使

- 1. 委任された行為を採択する権限は、本条に定める条件の下に、委員会に付与される。
- 2. 第 17 条の委任行為を採択する権限は、2019 年 7 月 26 日から 5 年間、委員会に付与されるものとする。委員会は、5 年間の期間が終了する 9 ヶ月前までに、権限の委譲に関する報告書を作成するものとする。権限の委譲は、欧州議会又は理事会が各期間の終了の 3 ヶ月前までにそのような延長に反対しない限り、同じ期間については暗黙のうちに延長されるものとする。
- 3. 第17条に掲げる権限の委任は、欧州議会又は理事会がいつでも取り消すことができる。取り消す決定は、その決定で指定された権限の委任を終了させるものとする。この決定は、その決定が欧州連合の官報に掲載された日の翌日又はその中で指定された後の日に発効するものとする。この決定は、既に発効している委任行為の有効性に影響を及ぼさないものとする。
- 4. 欧州委員会は、委任行為を採択する前に、2016年4月13日に締結された「より良い法づくりに関する制度間協定」(3) に定められた原則に従い、各加盟国

in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making (3).

- 5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.
- 6. A delegated act adopted pursuant to Article 17 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

#### Article 17b

# Urgency procedure

- 1. Delegated acts adopted under this Article shall enter into force without delay and shall apply as long as no objection is expressed in accordance with paragraph 2. The notification of a delegated act to the European Parliament and the Council shall state the reasons for the use of the urgency procedure.
- 2. Either the European Parliament or the Council may object to a delegated act in accordance with the procedure referred to in Article 17a(6). In such a case, the Commission shall repeal the act immediately following the notification of the decision to object by the European Parliament or by the Council.

## ▼C1

## Article 18

## Use of data

The Commission shall have access to the use made by the competent national

が指名する専門家に諮問するものとする。

- 5. 欧州委員会は委任行為を採択した時点で、欧州議会及び理事会に同時にその旨を通知するものとする。
- 6. 第17条に基づいて採択された委任行為は、欧州議会及び理事会にその行為を通告してから2ヶ月以内に欧州議会又は理事会のいずれからも異議が表明されなかった場合又はその期間の満了前に欧州議会及び理事会の双方から欧州委員会に異議がない旨の通告があった場合に限り、発効するものとする。この期間は、欧州議会又は理事会の発意により、2ヶ月間延長されるものとする。

## 第十七条の二

### 緊急処置

- 1. 本条に基づいて採択された委任行為は、遅滞なく発効し、第2項に従って 異議が表明されない限り、適用されるものとする。欧州議会及び理事会への委 任行為の通知には、緊急手続を使用する理由を記載するものとする。
- 2. 欧州議会又は理事会のいずれかは、第 17a(6)条の手続きに従って委任された行為に異議を唱えることができる。この場合、欧州委員会は、欧州議会又は理事会が異議を申し立てる決定を通知した後、直ちにその行為を廃止するものとする。

## ▼C1

## 第十八条

## データの利用

欧州委員会は、第14条(8)に掲げる情報の利用について、権限のある国内当局

authorities of the information referred to in Article 14(8).

#### **▼M2**

## Article 18a

#### **Evaluation**

The Commission shall, as part of the next evaluation of the implementation of this Directive in the context of the evaluation referred to in Article 17a of Directive 89/391/EEC, also evaluate the need to modify the limit value for respirable crystalline silica dust. The Commission shall propose, where appropriate, necessary amendments and modifications related to that substance.

No later than in the first quarter of 2019, the Commission shall, taking into account the latest developments in scientific knowledge, assess the option of amending the scope of this Directive to include reprotoxic substances. On that basis, the Commission shall present, if appropriate, and after consulting management and labour, a legislative proposal.

## <u>▼M4</u>

No later than 11 July 2022, the Commission shall assess the option of amending this Directive to add provisions on a combination of an airborne occupational exposure limit and a biological limit value for cadmium and its inorganic compounds.

No later than 30 June 2020, the Commission shall, taking into account the latest developments in scientific knowledge, and after appropriate consultation with relevant stakeholders, in particular health practitioners and health professionals, assess the option of amending this Directive in order to include hazardous drugs, including cytotoxic drugs, or to propose a more appropriate instrument for the purpose of ensuring the occupational safety of

が行った利用に対してアクセスすることができるものとする。

#### VM2

## 第 18a 条

## 評価

欧州委員会は、指令 89/391/EEC の第 17a 条に言及された評価との関連で、本指令の実施の次回評価の一環として、吸入性の結晶性シリカ粉じんの限界値を修正する必要性についても評価するものとする。委員会は、必要に応じて、その物質に関連する必要な修正や修正を提案するものとする。

2019年の第1四半期までに、欧州委員会は、科学的知見の最新の進展を考慮して、生殖毒性物質を含むように本指令の範囲を修正する選択肢を評価するものとする。その上で、委員会は、適切な場合には、経営者及び労働者と協議した上で、立法案を提示するものとする。

#### **▼**M4

2022年7月11日までに、欧州委員会は、カドミウム及びその無機化合物の空気中の職業上のばく露限界値及び生物学的限界値の拘束力のある規定を追加するために本指令を改正する選択肢を評価するものとする。

2020年6月30日までに、欧州委員会は、科学的知見の最新の進展を考慮し、 関連する利害関係者、特に医療従事者及び医療専門家との適切な協議を経て、 細胞障害性薬剤を含む有害薬剤を含めるために本指令を改正するか、又はその ような薬剤にばく露された労働者の労働安全を確保する目的でより適切な手段 を提案するために、本指令を改正する選択肢を評価するものとする。その上で、 委員会は、適切な場合には、経営者及び労働者と協議した上で、立法案を提示

するものとする。
<u>▼C1</u>
第十九条
委員会への通知
加盟国は、この指令が適用される分野で将来採用する国内法の規定を欧州委員
会に伝達するものとする。
第二十条
廃止
本指令の附属書 IV、パート A で言及されている指令によって改正された指令
90/394/EEC は、本指令の附属書 IV、パート B に定められている移 転のた
めの期間に関する加盟国の義務を損なうことなく廃止される。
廃止された指令への言及は本指令への言及と解釈され、附属書Vの相関表に従
って読み取られるものとする。
第二十一条
<i>発効</i>
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。
第二十二条
宛先
この指令は加盟国に向けたものである。

#### ANNEX I

## List of substances. ►M1 mixtures < and processes (Article 2(a)(iii))

- 1. Manufacture of auramine.
- 2. Work involving exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons present in coal soot, coal tar or coal pitch.
- 3. Work involving exposure to dusts, fumes and sprays produced during the roasting and electro-refining of cupro-nickel mattes.
- 4. Strong acid process in the manufacture of isopropyl alcohol.
- 5. Work involving exposure to hardwood dusts (4).

#### VM2

6. Work involving exposure to respirable crystalline silica dust generated by a work process.

#### **▼**M3

- 7. Work involving dermal exposure to mineral oils that have been used before in internal combustion engines to lubricate and cool the moving parts within the engine.
- 8. Work involving exposure to diesel engine exhaust emissions.

## ▼C1

#### 附属書 I

## 物質のリスト、►M1 混合物 及びプロセス

第二条(a)第三号

- 1. オーラミンの製造
- 2. 石炭スス、コールタール又はコールピッチ中に存在する多環芳香族炭化水素へ のばく露を伴う作業
- 3.キュポラニッケルマットの焙煎及び電気精錬の際に発生する粉じん、煙霧及び 噴霧にさらされる作業
- 4. イソプロピルアルコールの製造における強酸性プロセス
- 5. 硬い木 (広葉樹) の粉じん (4) にさらされる作業

#### VM2

6. 作業工程で発生する吸入性の結晶性シリカ粉塵にさらされる作業

#### VM3

- 7. エンジン内の可動部の潤滑及び冷却のために内燃機関で以前から使用されて いる鉱物油への皮膚ばく露を伴う作業
- 8. ディーゼルエンジンの排気ガスにさらされる作業

## VC1

#### ANNEX II

# Practical recommendations for the health surveillance of workers (Article 14(7))

## 附属書Ⅱ

労働者の健康監視のための実務的な推奨事項 (第十四条第七項)

1. The doctor and/or authority responsible for the health surveillance of 1. がん原物質又は変異原性物質にばく露された労働者の健康監視に責任を持つ

workers exposed to carcinogens or mutagens must be familiar with the exposure conditions or circumstances of each worker.

- 2. Health surveillance of workers must be carried out in accordance with the principles and practices of occupational medicine; it must include at least the following measures:
- keeping records of a worker's medical and occupational history,
- a personal interview,
- where appropriate, biological surveillance, as well as detection of early and reversible effects.

Further tests may be decided upon for each worker when he is the subject of health surveillance, in the light of the most recent knowledge available to occupational medicine.

<u>▼M3</u>

医師及び/又は当局は、各労働者のばく露条件又は状況に精通していなければならない。

- 2. 労働者の健康監視は、産業医学の原則及び慣行に従って実施されなければならない。それは、少なくとも次の対策を含まなければならない。
- 労働者の病歴及び職歴を記録しておくこと。
- 個人的な問診
- 適切な場合には、生物学的監視並びに早期及び可逆性の影響の検出を行うこと。 労働者が健康監視の対象者である場合には、産業医学で利用可能な最新の知識に 照らして、各労働者に対してさらなる検査を決定してもよい。

#### **▼**M3

ANNEX III
LIMIT VALUES AND OTHER DIRECTLY RELATED
PROVISIONS (ARTICLE 16)

A. LIMIT VALUES FOR OCCUPATIONAL EXPOSURE

附属書 III 限界値及びその他の直接関連する規定 (第 16 条 A. 職業上のばく露限界値

Name of agent	EC No (1)	CAS	Limit valu	Limit values					Notation	Transitional measures
(化学物質等の名称:日本語訳)		No <u>(2)</u>	8 hours (3)			Short-term (4)			(注)	(移行対策:日本語仮訳)
			mg/m <sup>3</sup> (5)	ppm <u>(6)</u>	f/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm <u>(6)</u>	f/ml (7)		
Hardwood dusts (硬い木(広葉樹)の粉じん)	_	_	2 (8)				_			Limit value 3 mg/m³ until 17 January 2023 (限界値 3 mg/m³ 2023 年 1 月 17 日まで)
Chromium (VI) compounds which are carcinogens within the meaning of point (i) of Article 2(a) (as chromium) (第二条(a)項第(i)号のがん原性物質である六価クロム化合物)			0,005							Limit value 0,010 mg/m³ until 17 January 2025 Limit value: 0,025 mg/m³ for welding or plasma cutting processes or similar work processes that generate fume until 17 January 2025 (限界値 0,010 mg/m m³ 2025 年 1 月 17 日まで 限界値: 2025 年 1 月 17 日まで の溶接又はプラズマ切断工程又 はそれに類する作業工程でヒュ

										ームを発生する場合は 0,025mg/㎡)
Refractory ceramic fibres which are carcinogens within the meaning of point (i) of Article 2(a) (第二条(a)項第(i)号のがん原性物質である耐火セラミック繊維)		_	_	_	0,3	_	_	_		
Respirable crystalline silica dust (吸入性の結晶性シリカ粉じん)	_	_	0,1 (9)	_	_	_	_	_	_	
Benzene (ベンゼン)	200-753-7	71-43-2	3,25	1		_	_	_	skin (10)	
Vinyl chloride monomer (塩化ビニルモノマー	200-831-0	75-01-4	2,6	1		_	_	_	_	
Ethylene oxide (エチレンオキシド)	200-849-9	75-21-8	1,8	1		_	_	_	skin (10)	
1,2-Epoxypropane (1,2-エポキシプロパン)	200-879-2	75-56-9	2,4	1	_	_	_	_	_	
Trichloroethylene (トリクロロエチレン)	201-167-4	79-01-6	54,7	10	_	164,1	30	_	skin (10)	
Acrylamide (アクリルアミド)	201-173-7	79-06-1	0,1	_	_	_	_	_	skin (10)	
2-Nitropropane (2-ニトロプロパン)	201-209-1	79-46-9	18	5	_	_	_	_	_	
o-Toluidine	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1					skin <u>(10)</u>	

(オルト・トルイジン)										
4,4'-Methylenedianiline (4,4' -メチレンジアニリン)	202-974-4	101-77-9	0,08	_	_	_	_		skin <u>(10)</u>	
Epichlorohydrine (エピクロロヒドリン)	203-439-8	106-89-8	1,9	_	_	_	_	_	skin <u>(10)</u>	
Ethylene dibromide (二臭化エチレン)	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	_	_	_	_	skin <u>(10)</u>	
1,3-Butadiene (1,3-ブタジエン)	203-450-8	106-99-0	2,2	1	_	_	_	_	_	
Ethylene dichloride (二塩化エチレン)	203-458-1	107-06-2	8,2	2	_	_	_		skin <u>(10)</u>	
Hydrazine (ヒドラジン)	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	_		_		skin <u>(10)</u>	
Bromoethylene (ブロモエチレン)	209-800-6	593-60-2	4,4	1	_		_		_	
Diesel engine exhaust emissions (ディーゼルエンジンの排気ガス)			0,05 (*1)							The limit value shall apply from 21 February 2023. For underground mining and tunnel construction the limit value shall apply from 21 February 2026.  (限界値は2023年2月21日から適用される。地下採掘及びトンネル工事については、2026

							年2月21日から適用される。)
Polycyclic aromatic hydrocarbons mixtures, particularly those containing benzo[a]pyrene, which are carcinogens within the meaning of this Directive (多環芳香族炭化水素混合物、特に本指令の意味でがん原性物質であるベンゾ[a]ピレンを含むもの)						skin (10)	
Mineral oils that have been used before in internal combustion engines to lubricate and cool the moving parts within the engine (内燃機関で以前からエンジン内の可動部の潤滑及び冷却に使用されていた鉱物油)						skin <u>(10)</u>	
Cadmium and its inorganic compounds (カドミウム及びその無機化合物)		0,001 (11)	 _		 		Limit value 0,004 mg/m³ (12) until 11 July 2027 (限界値 0,004 mg/㎡(12) 2027 年7月 11 日まで)
Beryllium and inorganic beryllium compounds  (ベリリウム及び無機ベリリウム化合物)		0,0002 (11)	 	_			Limit value 0,0006 mg/m³ until 11 July 2026 (限界値 0,0006 mg/㎡ 2026 年7月11日まで)

Arsenic acid and its salts, as well as inorganic arsenic compounds (ヒ素酸及びその塩並びに無機ヒ素化合物)			0,01 (11)			_		For the copper smelting sector, the limit value shall apply from 11 July 2023 (銅製錬部門については、2023 年 7 月 11 日から制限値が適用される。)
Formaldehyde (ホルムアルデヒド)	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	 0,74	0,6	dermal sensitisation (14)	Limit value of 0,62 mg/m³ or 0,5 ppm (³) for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024 (2024年7月11日までの医療、葬儀及び遺体の防腐処理分野の規制値 0.62mg/m³ 又は 0.5ppm(³))
4,4'-Methylene-bis (2-chloroaniline) (4,4'・メチレンビス (2-クロロアニ リン))		101-14-4	0,01		 _	_	 skin <u>(10)</u>	

## **▼M3**

- (1) EC No, i.e. Einecs, ELINCS or NLP, is the official number of the substance within the European Union, as defined in Section 1.1.1.2 in Annex VI, Part 1, of Regulation (EC) No 1272/2008.
- (2) CAS No: Chemical Abstract Service Registry Number.
- (3) Measured or calculated in relation to a reference period of eight hours time-weighted average (TWA).
- (4) Short-term exposure limit (STEL). A limit value above which exposure should not occur and which is related to a 15-minute period unless otherwise specified.
- (5) mg/m<sup>3</sup> = milligrams per cubic metre of air at 20 °C and 101,3 kPa (760 mm mercury pressure).

- (6) ppm = parts per million by volume in air  $(ml/m^3)$ .
- (7) f/ml = fibres per millilitre.
- (8) Inhalable fraction: if hardwood dusts are mixed with other wood dusts, the limit value shall apply to all wood dusts present in that mixture.
- (9) Respirable fraction.
- (10) Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible.
- (11) Inhalable fraction.
- (12) Inhalable fraction. Respirable fraction in those Member States that implement, on the date of the entry into force of this Directive, a biomonitoring system with a biological limit value not exceeding 0,002 mg Cd/g creatinine in urine.
- (13) The substance can cause sensitisation of the skin and of the respiratory tract.
- (14) The substance can cause sensitisation of the skin.
- (\*1) Measured as elemental carbon.

(資料作成者注:上記の表に掲げられている脚注の意味は、次の表のとおりです。)

- (1) EC No (Einecs、ELINCS、NLP) は、欧州連合内の物質の公式番号であり、規則 (EC) No 1272/2008 の附属書 VI、パート 1 の 1.1.1.2 項で定義されている。
- (2) CAS No: Chemical Abstract Service Registry Number
- (3) 基準期間である 8 時間の時間加重平均 (TWA) に関連して測定又は算出されたもの。
- (4) 短期ばく露限界値(STEL)。ばく露が発生してはならない限界値以上の値で、特に指定のない限り 15 分間に関係するもの。
- (5) mg/m = 20  $\mathbb{C}$ 、101,3kPa(水銀圧 760mm)における空気 1 立方メートル当たりのミリグラム。
- (6) ppm = 空気中の体積百万分の一単位 (ml/m³)。
- (7) f/ml = ミリリットル当たりの繊維数
- (8) 吸引性分率:硬い木(広葉樹)の粉じんが他の木材ダストと混合されている場合は、その混合物に含まれるすべての木材粉じんに制限値を適用する。
- (9) 吸入性部分 (肺のガス交換領域に到達する粒子径の粉じんの部分)
- (10) 経皮ばく露による総体負担への寄与が大きいこと。
- (11)吸引性分率 (呼吸器官のどこにでも沈着する粉じんの部分)
- (12) 吸引可能な分率。本指令の発効日に、尿中クレアチニンの生物学的限界値が 0,002 mg Cd/g を超えないバイオモニタリングシステムを実施している加盟国で は、吸引可能な部分

- (13) その物質は皮膚及び呼吸器の感作を引き起こす可能性がある。
- (14) 皮膚に感作性を起こすことがある。
- (\*1)炭素元素として測定。

B. OTHER DIRECTLY RELATED PROVISIONS	B. その他の直接関連する規定
p.m.	p.m.(意味不明)
<u>▼C1</u>	

### ANNEX IV

Part A

Repealed Directive and its successive amendments (referred to by Article 20)

Council Directive 90/394/EEC	(OJ L 196, 26.7.1990, p. 1)
Council Directive 97/42/EC	(OJ L 179, 8.7.1997, p. 4)
Council Directive 1999/38/EC	(OJ L 138, 1.6.1999, p. 66)

# Part B

Deadlines for transposition into national law (referred to by Article 20)

Directive	Deadline for transposition
90/394/EEC	31 December 1992

## 附属書IV

パートA

廃止された指令及びその一連の改正 (第二十条関連)

指令の番号	EC 官報掲載日時、番号、ページ数)
理事会指令 90/394/EEC	(OJ L 196, 26.7.1990, p. 1)
理事会指令 97/42/EC	(OJ L 179, 8.7.1997, p.4)
理事会指令 1999/38/EC	EC (OJ L 138, 1.6.1999, p.66)

パート B

国内法への移行期限

(第 20 条関連)

Directive	Deadline for transposition
(指令番号)	(国内法への移行期限)

97/42/EC 27 June 2000	90/394/EEC 31 December 1992
1999/38/EC 29 April 2003	97/42/EC 27 June 2000
	1999/38/EC 29 April 2003

ANNEX V	附属書 V
CORRELATION TABLE	関連表

Directive 90/394/EC	This Directive
(旧指令)	(この指令)
Article 1	Article 1
Article 2(a)	Article 2 (a)
Article 2(aa)	Article 2(b)
Article 2(b)	Article 2 (c)
Articles 3 to 9	Article 3 to 9
Article 10(1)(a)	Article 10(1)(a)
Article 10(1)(b), first sentence	Article 10(1)(b)

Article 10(1)(b), second sentence	Article 10(1)(c)
Article 10(1)(c)	Article 10(1)(d)
Article 10(1)(d), first and second sentences	Article 10(1)(e)
Article 10(1)(d), third sentence	Article 10(1) (f)
Article 10(2)	Article 10 (2)
Articles 11 to 18	Articles 11 to 18
Article 19(1) first subparagraph	_
Article 19(1) second subparagraph	
Article 19(1) third subparagraph	_
Article 19(2)	Article 19
_	Article 20
	Article 21
Article 20	Article 22
Annex I	Annex I
Annex II	Annex II
Annex III	Annex III

_	Annex IV
_	Annex V

#### (脚注)

- (1) Directive 2009/148/EC of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on the protection of workers from the risks related to exposure to asbestos at work (OJ L 330, 16.12.2009, p. 28).
- (2) Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1).
- (3) OJ L 123, 12.5.2016, p. 1.
- (4) A list of some hardwoods is to be found in Volume 62 of the Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans 'Wood Dust and Formaldehyde', published by the International Agency for Research on Cancer, Lyon, 1995.

#### 左欄の日本語仮訳

- (1)職場での石綿ばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する 2009年 11月 30日の欧州議会及び理事会指令 2009/148/EC (OJL 330, 16.12.2009, p.28)。
- (2) 物質及び混合物の分類、表示及び包装に関する 2008 年 12 月 16 日の欧州議会及び理事会の規則 (EC) No 1272/2008、指令 67/548/EEC 及び 1999/45/EC を修正し、及び廃止し、規則 (EC) No 1907/2006 を改正した (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1)。
- (3) OJ L 123, 12.5.2016, p.1.
- (4) いくつかの硬い木(広葉樹)のリストは、国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer, Lyon, 1995)が発行した「ヒトに対する発がん性リスクの評価に関するモノグラフ『木材の粉塵とホルムアルデヒド』」の第 62 巻に記載されている。