

タイトルページ

—EU-OSHA（欧州労働安全衛生機構）による「指令 2022/431/EU」解説全文の「英語原文—日本語仮訳」—

このたび、2022年3月16日に、EU委員会及び理事会は、指令 2022/431/EU によって、従来の 2004/37/EC（がん原性物質又は変異原性物質への職場でのばく露に関するリスクからの労働者の保護に関する指令）を、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への職場でのばく露に関するリスクからの労働者の保護に変更し、従来からの同指令の範囲に新たに生殖毒性物質を持ち込みました。この指令 2022/431/EU は、EU 加盟国によって 2024 年 4 月 5 日までに国内法に転換されなければなりません。

この改正は、上述しましたように、重要な意味を持ちますので、このたび、EU-OSHA（欧州労働安全衛生機構）が、そのウェブサイト：<https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive-200437ec-carcinogens-or-mutagens-work> で解説しております内容の全文（原典の英文）を日本語仮訳（対訳）として紹介することにいたしました。

なお、指令 2022/431/EU によって改正され、EU 加盟国によって 2024 年 4 月 5 日までに国内法に転換されなければならないとされた改正後の、

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, mutagens or reprotoxic substances at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC)

については、別途その「原文（英文）—日本語仮訳」の形式で紹介する予定です。

この場合に著作権については、なお、Eurostat 及び EU-OSHA の公表している資料の著作権（引用、転載等）については、次のとおりとされており、特に言及されていない限り、出典を明示すれば認容されています。

（Eurostat）

他に言及されていない限り、出典が明記されていれば、認められる。原文の再生又は使用及びマルチメディア情報のために優先的な許可が取得されなければならない場合には、上記の一般原則は取り消され、使用に関しての制限が明確に示されなければならない、とされています。

http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Statistics_Explained:General_disclaimer

Copyright Notice

© European Union, 1995-2013

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.

中央労働災害防止協会技術支援部国際課

2022 年 6 月

[原典の名称]

Directive 2004/37/EC - carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work of 29 April 2004 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) Directive 89/391/EEC).

Latest update: 19/03/2021

2004 年 4 月 29 日付け指令 2004/37/EC - 職場におけるがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質 職場におけるがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質へのばく露に関するリスクからの労働者の保護（指令 89/391/EEC 第 16 条 1 項の意味における 6 番目の個別指令）
最新更新日：2021 年 3 月 19 日

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

Background	背景
Directive 2004/37/EC is a single directive within the scope of Article 16 of the OSH Framework Directive (directive 89/391/EEC). The Directive published in	指令 2004/37/EC は、労働安全衛生枠組み指令（指令 89/391/EEC）の第 16 条の範囲に含まれる単一の指令です。2004 年に発表されたこの指令は、指令

<p>2004 replaced Directive 90/394/EEC and its subsequent amendments (Directive 97/42/EC and Directive 1999/38/EC). Directive 2004/37/EC has undergone several changes in the period 2017-2022 to improve workers' protection against cancer, in line with the EU Commission's wider commitment to step up the fight against cancer.</p> <p>Four amendments were adopted (Directive 2017/2398/EU, Directive 2019/130/EU, Directive 2019/983/EU and Directive 2022/431/EU) that introduced stricter limit values for a number of widespread carcinogens. Directive 2022/431/EU also brought reprotoxic substances within the scope of the directive, changing the original title on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work to the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work. The Directives have to be transposed in national laws by the EU Member States.</p>	<p>90/394/EEC 及びその後の改正 (指令 97/42/EC と指令 1999/38/EC) に取って代わるものです。指令 2004/37/EC は、がんとの闘いを強化するという EU 委員会の幅広いコミットメントに沿って、がんに対する労働者の保護を改善するために、2017 年から 2022 年の期間にいくつかの変更が行われました。</p> <p>4 つの改正が採択され (指令 2017/2398/EU、指令 2019/130/EU、指令 2019/983/EU、指令 2022/431/EU)、多くの広範囲ながん原性物質に対してより厳しい限界値が導入されました。</p> <p>指令 2022/431/EU は、さらに、がん性物質又は変異原性物質への職場におけるばく露に関連するリスクからの労働者の保護に関する適用範囲を、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への職場におけるばく露に関連するリスクからの労働者の保護に変更し、生殖毒性物質を指令の範囲に取り入れました。</p> <p>この指令は、EU 加盟国によって国内法に置き換えられなければなりません。</p>
Objectives	目的
<p>This Directive covers the protection of workers from health and safety risks from exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances (CMR) at work. This Directive does not apply to workers exposed to radiation for cases covered by the Euratom Treaty.</p> <p>Hazardous medicinal products which contain one or several CMR fall under the scope of Directive 2004/37/EC.</p>	<p>本指令は、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質 (CMR) の職場でのばく露による健康及び安全上のリスクから労働者を保護することを対象としています。本指令は、ユーラトム条約が適用される放射線にさらされる労働者には適用されません。</p> <p>1 つ又は複数の CMR を含む危険な医薬品は、指令 2004/37/EC の範囲に含まれます。</p>

Definitions	定義
- Definitions of "carcinogen", "mutagen", "reprotoxic substance", "non-threshold reprotoxic substance" and "threshold reprotoxic substance". For	「がん原性物質」、「変異原性物質」、「生殖毒性物質」、「閾値のない生殖毒性物質」、「閾値のある生殖毒性物質」の定義。

these definitions reference is made to the classification according to Regulation (EC) No 1272/2008. - Definitions of "limit value", "biological limit value" and "health surveillance"	これらの定義については、規則 (EC) No 1272/2008 に従った分類を参照されたい。 「限界値」、「生物学的限界値」及び「健康監視」の定義についても同じ。
--	---

Contents	内容
<p>Risk assessment</p> <p>The employer shall assess and manage the risk of exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances. 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.</p>	<p>リスク評価</p> <p>使用者は、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質へのばく露のリスクを評価し、管理するものとする。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るものとする。すべての可能なばく露方法（皮膚に関連するすべての可能性を含む。）及び特定のリスクを持つ人を調査し、考慮するために特別な注意を払うべきです。</p>

<p>Prevention measures</p> <p>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 CMR 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.</p>	<p>防止対策</p> <p>労働者のばく露は防止されなければならない。代替が不可能な場合には、使用者は閉鎖的な技術システムを使用するものとする。使用者は、CMR を危険でない物質又は危険度の低い物質で代替することにより、CMR の使用を削減するものとする。閉鎖系が技術的に不可能な場合には、使用者はばく露を最低限に抑制するものとする。ばく露は、附属書 III に記載されているがん原性物質についての限界値を超えないものとする。</p>
---	--

<p>Wherever a CMR is used, the employer shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limit the quantities of these carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at the place of 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. 	<p>CMR が使用される場合には、使用者は以下のことを行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> • がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の作業場所での使用量を制限すること。 • ばく露される労働者の数を可能な限り少なくすること。 • 物質の放出を最小限に抑えるような作業工程を設計すること。 • がん原性物質又は変異原性物質を発生源で排除し、環境にも配慮すること。 • 適切な測定方法を用いる(特に、予測できない事象や事故が発生した場合に、異常なばく露を早期に発見するために)。 • 適切な作業手順及び方法を適用すること。 • 集団的保護手段が十分でない場合は、個人的保護手段を用いること。 • 必要な衛生対策（定期的な清掃）を行うこと。 • 関連する問題について、常に労働者に情報を提供すること。 • リスク区域を明確にし、適切な警告と安全標識を使用する（「禁煙」の標識を含む。）。 • 緊急時対応計画の策定 • 保管、取扱い、輸送及び廃棄物処理には、密封され、明確なラベルが貼られた容器を使用すること。
<p>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.</p>	<p>使用者は、所轄官庁の要求に応じて一定の情報（活動、量、ばく露、ばく露した労働者の数、予防措置）を提供し、異常なばく露が発生した場合は労働者に通知するものとする。</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>The employer shall take adequate measures to ensure proper hygiene (minimising the risk of contamination with CMR). Provisions and conditions must be free of charge for the workers, and will include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>異常なばく露又は事故が発生した場合には、修理に不可欠な労働者のみが、適切な保護具を着用した上で、影響を受ける区域での作業を許可されるものとします。</p> <p>ばく露は恒久的なものであるべきではなく、最小限に留められるものとする。</p> <p>一時的、計画的に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のような）には、使用者／管理者は、ばく露を最小限に抑えるために講じる措置について労働者／代表者と協議し、入場管理とともに適切な予防策を提供するものとする。</p> <p>労働者へのリスクがある場合には、特定の区域には、作業又は職務のために入る必要のある労働者のみが立ち入ることができるようにするものとする。</p> <p>使用者は、適切な衛生管理（CMRによる汚染リスクの最小化）を確保するために適切な措置を講じるものとする。</p> <p>供給及び条件は、労働者に無償で提供されなければならない、以下を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 汚染リスク区域での飲食・喫煙の禁止 • 適切な保護服の提供 • 作業着・保護着及び普段着に分かれた保管場所の提供 • 適切かつ十分な洗濯及びトイレ設備の利用 • 清潔、点検済みの及び整備され、明確な場所に保管された保護具を利用できること。
---	---

Training and information	教育訓練及び情報提供
<p>The employer shall also provide appropriate training on potential risks to health, precautions to prevent exposure, hygiene requirements, protective equipment and steps to be taken in the case of incidents. The training has to take into account any new or changed risk. In healthcare settings, the training has to be provided on a regular basis when workers are likely to be exposed to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances including those contained in hazardous medicinal products.</p> <p>Employers shall inform workers about installations and containers on site containing CMR, 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.</p>	<p>使用者は、健康への潜在的なリスク、ばく露を防ぐための予防策、衛生要件、保護具及び事故発生時に取るべき措置について適切な訓練を行うものとする。訓練では、新しいリスク又は変化したリスクを考慮しなければなりません。医療現場では、労働者ががん原性物質、変異原性物質又は危険な医薬品に含まれる生殖毒性物質にさらされる可能性がある場合には、定期的に研修を行わなければなりません。</p> <p>使用者は、CMR を含む現場の設備及び容器について労働者に知らせ、警告や危険表示とともに、明確で読みやすいラベルを貼るものとします。</p> <p>使用者は、異常なばく露事故について、労働者又はその代理人に可能な限り迅速に報告するものとします。</p>

Consultation and participation of workers	労働者の協議及び参加
<p>Workers and/or any workers' representatives shall be involved in the application of this Directive. Employers 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.</p> <p>Social Partners' agreements shall be listed on the EU-OSHA website.</p>	<p>労働者及び／又は労働者の代表者は、本指令の適用に関与するものとします。使用者は、ばく露された労働者の最新のリストを保持し、権限を有する者（医師、当局、労働者及び代表者）に特定のデータへのアクセスを許可するものとします。労働者の協議及び参加は、指令 89/391/EEC に従って行われるものとします。</p> <p>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します。</p>

Health surveillance	健康監視
<p data-bbox="98 148 1117 292">If a biological limit value has been set in Annex IIIa, health surveillance shall be mandatory. Workers shall be informed of that requirement before being assigned to the task involving the risk of exposure.</p> <p data-bbox="98 331 1117 707">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 or if a biological limit value is found to have been exceeded, 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.</p> <p data-bbox="98 754 1117 1281">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, adverse effects on sexual function and fertility in adult male and female workers or developmental toxicity in their offspring shall be notified to the competent authority. Records shall be kept for at least 40 years with regard to carcinogens or mutagens and for at least 5 years with regard to reprotoxic substances following the end of exposure, and transferred to the authority concerned if the firm ceases to exist.</p>	<p data-bbox="1122 148 2145 292">附属書 IIIa で生物学的限界値が設定されている場合には、健康監視が義務付けられるものとする。労働者は、ばく露の危険を伴う作業に就く前に、その必要性を知らされるものとする。</p> <p data-bbox="1122 331 2145 659">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、その後定期的に、また、ばく露終了後であっても、担当医師／当局から要請があった場合）、労働者の健康監視のための取り決めを設けるものとする。 労働者がばく露による体調不良の疑いがある場合又は生物学的限界値を超えていることが判明した場合には、その後他のばく露労働者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。 健康監視のための個別の医療記録は保管されるものとする。</p> <p data-bbox="1122 754 2145 1034">ばく露の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が与えられなければならない。労働者は、自分に関係する健康診断の結果を入手することができるものとする。関係する労働者又は使用者は、健康診断の結果の見直しを要求することができる。 職業性がん、成人男女労働者の性機能及び生殖能力への悪影響又はその子孫の発育毒性のケースは、すべて所轄官庁に通知されるものとする。</p> <p data-bbox="1122 1090 2145 1233">記録は、がん原性物質又は変異原性物質についてはばく露終了後少なくとも 40 年間、生殖毒性物質についてはばく露終了後少なくとも 5 年間保管し、会社が消滅した場合は関係当局に移管されるものとする。</p>

Evaluation and additional actions	評価及び追加措置
<p>The Commission shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> - launch in 2022 the process to evaluate the implementation of the Directive and the need to modify the limit value for respirable crystalline silica dust; - assess before 11 July 2022, the option of adding provisions on a combination of an airborne occupational exposure limit and a biological limit value for cadmium and its inorganic compounds; - present before 31 December 2022, an action plan to achieve new or revised occupational exposure limits values for at least 25 substances, groups of substances or process-generated substances; - develop before 5 April 2025 a definition and establish an indicative list of hazardous medicinal products; - prepare before 31 December 2022 guidelines for the preparation, administration, and disposal of hazardous medicinal products at the place of work. - prepare guidelines on the methodology of establishing risk-based limit values; - propose before 31 December 2024, a limit value for cobalt and inorganic cobalt compounds. 	<p>欧州委員会は、以下を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2022 年に指令の実施状況を評価するプロセスを開始し、吸入性結晶質シリカ粉じんの規制値を修正する必要性を検討する。 - 2022 年 7 月 11 日までに、カドミウム及びその無機化合物の職業的空气中ばく露限界値及び生物学的限界値の組み合わせに関する規定を追加する選択肢を評価すること。 - 2022 年 12 月 31 日までに、少なくとも 25 の物質、物質群又はプロセス生成物質について、職業性ばく露限界値の新規又は改訂を達成するための行動計画を提示すること。 - 2025 年 4 月 5 日までに、危険な医薬品の定義及び指標となるリストを作成すること。 - 2022 年 12 月 31 日までに、職場における危険な医薬品の調合、管理及び廃棄に関するガイドラインを作成すること。 - リスクベースの限界値を設定する方法に関するガイドラインを作成すること。 - 2024 年 12 月 31 日までに、コバルト及び無機コバルト化合物の規制値を提案すること。

Transposition	国内法令への移行
<p>Member States had to comply with the 2017 amendments (directive 2017/2398/EU) by 17 January 2020. Transitional measures (graded lowering of the limit values) apply to hardwood dusts and Chromium (VI).</p>	<p>加盟国は、2020 年 1 月 17 日までに 2017 年改正（指令 2017/2398/EU）を遵守しなければなりません。広葉樹の粉じん及び 6 価クロム（VI）については、経過措置（限界値の段階的な引き下げ）が適用される。</p>
<p>Member States had to comply with the early 2019 amendments (directive 2019/130/EU) 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.</p>	<p>加盟国は、2021 年 2 月 21 日までに 2019 年初頭の改正（指令 2019/130/EU）を遵守しなければなりません。ディーゼルエンジンの排気ガスには特別な期限が適用されます：元素状炭素として測定される 0.05 mg/m³ の規制値は、地下採掘及びトンネル建設の業種については、（移行期間に加えて）それぞれ 2 年及び 5 年の追加移行期間の後に到達するべきです。</p>
<p>Member States had to comply with the mid-2019 amendments (directive 2019/983/EU) by 11th July 2021. Transitional higher limit values for cadmium and beryllium shall apply until 11th July 2027. For the copper smelting sector, the limit value for arsenic shall apply only from 11th July 2023. A transitional higher limit value for formaldehyde shall apply in the health care, funeral and embalming sectors until 11th July 2024.</p>	<p>加盟国は 2019 年半ばの改正（指令 2019/983/EU）を 2021 年 7 月 11 日までに遵守しなければなりません。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 日まで適用されます。銅製錬部門については、ヒ素の限界値は 2023 年 7 月 11 日以降のみ適用されます。ホルムアルデヒドの暫定的な高い規制値は、2024 年 7 月 11 日まで、医療、葬儀及び防腐処理部門に適用されます。</p>
<p>Member States have to comply with the 2022 amendments (directive 2022/431/EU) by 5 April 2024. Transitional higher limit values shall apply for Benzene, Acrylonitrile and Nickel compounds.</p>	<p>加盟国は 2022 年の改正（指令 2022/431/EU）を 2024 年 4 月 5 日までに遵守しなければなりません。ベンゼン、アクリロニトリル及びニッケル化合物については、経過的に高い規制値が適用されるものとします。</p>
<p>Member States have to comply with the 2022 amendments (directive 2022/431/EU) by 5 April 2024. Transitional higher limit values shall apply for Benzene, Acrylonitrile and Nickel compounds.</p>	<p>加盟国は、2022 年改正（指令 2022/431/EU）を 2024 年 4 月 5 日までに遵守しなければなりません。ベンゼン、アクリロニトリル及びニッケル化合物については、過渡的な上限値が適用するものとします。</p>

Annexes	附属書
<p>ANNEX I: List of substances, mixtures and processes</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 8. Work involving exposure to diesel engine exhaust emissions. 	<p>附属書 I: 物質、混合物及びプロセスのリスト</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. オーラミンの製造 2. 石炭のすす、コールタール又はコールピッチに含まれる多環芳香族炭化水素にさらされる作業 3. 銅ニッケルマットの焙焼及び電解精製時に発生する粉じん、ヒューム及び噴霧にさらされる業務 4. イソプロピルアルコール製造の強酸化工程 5. 硬木の粉じんにさらされる業務 6. 作業工程で発生する吸入性シリカ粉じんにさらされる作業 7. 内燃機関の可動部の潤滑及び冷却のために以前から使用されている鉱物油への経皮的なばく露を伴う作業 8. ディーゼルエンジンの排気ガスにさらされる作業
ANNEX II: Practical recommendations for the health surveillance of workers	附属書 II : 労働者の健康監視のための実践的勧告
<p>ANNEX III: Limit values and other directly related provisions</p> <p>Binding limit values for 41 carcinogenic, mutagenic or reprotoxic agents (CMR). Most of these binding limit values were introduced or made more</p>	<p>附属書 III : 限界値及びその他の直接関連する規定</p> <p>41 種類のがん原性、変異原性又は生殖毒性物質（CMR）に対する拘束力のある限度値。これらの拘束力のある限界値のほとんどは、2017 年から 2022 年の時</p>

<p>stringent by the four amendments to the Directive in the 2017-2022 timeframe. For some of the limit values transitional periods apply.</p> <p>In 2017 binding limit values and skin notations were reviewed/set for the following agents ("1st step"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>In early 2019 binding limit values and skin notations were reviewed/set for the following agents ("2nd step"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trichloroethylene • 4,4'-Methylenedianiline • Epichlorohydrine 	<p>間枠での指令の 4 つの改正によって導入されたか、より厳しくなったものです。いくつかの限界値については、経過措置期間が適用されます。</p> <p>2017 年には、以下の物質について拘束力のある限界値及び皮膚表記が見直され／設定されました（「第 1 段階」）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 硬木の粉じん • クロム(VI)化合物 • 耐火セラミック繊維 • 吸入性結晶質シリカ粉じん • ベンゼン • 塩化ビニルモノマー • エチレンオキシド • 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 <p>2019 年初頭、以下の薬剤について結合限界値および皮膚表記を見直し／設定しました（「第 2 段階」）。</p> <ul style="list-style-type: none"> • トリクロロエチレン • 4,4'-メチレンジアニリン • エピクロロヒドリン
--	--

<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>In mid-2019 binding limit values, skin and sensitisation notations were set for the following agents ("3rd step"):</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>In March 2022 binding limit values, skin and sensitisation notations were reviewed/set for the following agents ("4th step"):</p> <ul style="list-style-type: none"> Benzene Acrylonitrile Nickel compounds Inorganic lead and its compounds N,N-Dimethylacetamide 	<ul style="list-style-type: none"> 二臭化エチレン 二塩化エチレン ディーゼルエンジン排気ガス 多環芳香族炭化水素混合物、特にベンゾ[a]ピレンを含む混合物は、この指令の意味においてがん原性物質である。 エンジン内の可動部品の潤滑およ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 <p>2019 年半ばに、以下の物質について拘束力のある限界値、皮膚及び感作性の表記が設定されました（「第 3 段階」）。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ヒ酸及びその塩なら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 <p>2022 年 3 月、以下の物質について、拘束力のある限界値、皮膚及び感作性の表記を見直し、設定した（「第 4 段階」）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ベンゼン アクリロニトリル ニッケル化合物 無機鉛及びその化合物 N,N-ジメチルアセトアミド
---	--

<ul style="list-style-type: none"> Nitrobenzene N,N Dimethylformamide 2-Methoxyethanol 2-Methoxyethyl acetate 2-Ethoxy ethanol 2-Ethoxyethyl acetate 1-Methyl-2-pyrrolidone Mercury and divalent inorganic mercury compounds including mercuric oxide and mercuric chloride (measured as mercury) Bisphenol A; 4,4' -Isopropylidenediphenol <p>Carbon monoxide</p>	<ul style="list-style-type: none"> ニトロベンゼン N,N-ジメチルホルムアミド 2-メトキシエタノール 2-メトキシエチルアセテート 2-エトキシエタノール 2-エトキシエチルアセテート 1-メチル-2-ピロリドン 水銀及び酸化水銀、塩化水銀を含む 2 価の無機水銀化合物（水銀として測定） ビスフェノール A ; 4,4' -イソプロピリデンジフェノール <p>一酸化炭素</p>
---	--

<p>ANNEX IIIa: Biological limit value and health surveillance measures</p> <p>Directive 2022/431/EU introduced a binding biological limit for lead as well as the exposure values that make health surveillance mandatory.</p>	<p>附属書 IIIa: 生物学的限界値及び健康監視措置</p> <p>指令 2022/431/EU は、鉛の拘束力のある生物学的限界値及び健康監視を義務化するべく露限界値を導入した。</p>
--	--

ANNEX IV: Repealed Directive and its successive amendments	附属書 IV : 廃止された指令及びその連続する修正案
--	-----------------------------

ANNEX V: Correlation table	附属書 V: 相関表
----------------------------	------------

(資料作成者注：英語原文—日本語仮訳)

この資料の作成日：2022年6月20日

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

タイトルページ

この資料は、2022年3月16日に、EU委員会及び理事会が、指令2022/431/EUによって、従来の2004/37/EC（がん原性物質又は変異原性物質への職場でのばく露に関するリスクからの労働者の保護に関する指令）を、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への職場でのばく露に関するリスクからの労働者の保護に変更し、同指令の範囲に生殖毒性物質を持ち込みました。

この指令2022/431/EUは、EU加盟国によって2024年4月5日までに国内法に転換されなければなりません

そこで、本稿では、この改正を盛り込んだ「指令2004/37/EC」について、その「英語原文—日本語仮訳（対訳）」の形式で紹介するものです。

<p>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, mutagens or reprotoxic substances at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) ◀ (codified version)</p>	<p>欧州議会及び欧州理事会指令 2004/37/EC、2004 年 4 月 29 日 がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への労働におけるばく 露に関連するリスクからの労働者の保護に関する指令（理事会指令 89/391/EEC の第 16 条（1）にいう第 6 の個別指令） ◀ (成文化版)</p>
--	---

Amended by: (改正 :)				
改正の順番	(改正した指令の名称、番号)	Official Journal (EU の官報番号、ページ、日付)		
		No	page	date
▶ M1	Directive 2014/27/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014	L 65	1	5.3.2014
▶ M2	Directive (EU) 2017/2398 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2017	L 345	87	27.12.2017
▶ M3	Directive (EU) 2019/130 of the European Parliament and of the Council of 16 January 2019	L 30	112	31.1.2019
▶ M4	Regulation (EU) 2019/1243 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019	L 164	23	20.6.2019
▶ M5	Regulation (EU) 2019/1243 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019	L 198	241	25.7.2019
▶ M6	Directive (EU) 2022/431 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2022	L 88	1	16.3.2022

Corrected by: ▶ C1 Corrigendum, OJ L 229, 29.6.2004, p. 23 (2004/37/EC)	字句訂正 ▶ C1 正誤表、OJ L 229, 29.6.2004, p. 23 (2004/37/EC)
---	---

<p>DIRECTIVE 2004/37/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004</p> <p>on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC) (codified version)</p>	<p>欧州議会及び欧州理事会指令 2004/37/EC 2004 年 4 月 29 日</p> <p>がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への職場でのばく露に関するリス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 16 条 1 項の意味での第 6 次個別指令） （成文法）</p>
<p>CHAPTER I GENERAL PROVISIONS</p>	<p>第一章 総則</p>
<p><i>Article 1</i> Objective ▼M6</p> <p>1. This Directive has as its aim the protection of workers against risks to their health and safety arising from or likely to arise from exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work, including the prevention of such risks.</p> <p>▼C1</p> <p>It lays down particular minimum requirements in this area, including limit values.</p> <p>2. This Directive shall not apply to workers exposed only to radiation covered by the Treaty establishing the European Atomic Energy Community.</p> <p>3. Directive 89/391/EEC shall apply fully to the whole area referred to in paragraph 1, without prejudice to more stringent and/or specific provisions contained in this Directive.</p> <p>▼M1</p> <p>4. As regards asbestos, which is dealt with by Directive 2009/148/EC of the</p>	<p>第 1 条 目的▼M6</p> <p>1. この指令は、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への職場におけるばく露から生じる、又は生じるおそれのある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を目的とし、そのようなリスクの予防を含む。</p> <p>▼C1</p> <p>この指令は、規制値を含む特定の最低要件を定めている。</p> <p>2. この指令は、欧州原子力共同体設立条約の対象となる放射線にのみばく露される労働者には適用されない。</p> <p>3. 指令 89/391/EEC は、本指令に含まれるより厳しい、及び/又は特定の規定を害することなく、第 1 講（パラグラフ 1）で言及された全領域に完全に適用されるものとする。</p> <p>▼M1</p> <p>4. 欧州議会及び理事会の指令 2009/148/EC（1）によって取り扱われるアスベ</p>

<p>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.</p>	<p>ストに関しては、本指令の規定が労働における健康及び安全にとってより好ましい場合には、本指令の規定が適用されるものとする。</p>
<p>▼C1 <i>Article 2</i> Definitions For the purposes of this Directive,</p> <p>▼M1 (a) ‘carcinogen’ means:</p> <p>(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 (1);</p> <p>(ii) a substance, mixture or process referred to in Annex I to this Directive as well as a substance or mixture released by a process referred to in that Annex;</p> <p>(b) ‘mutagen’ means: a substance or mixture which meets the criteria for classification as a category 1A or 1B germ cell mutagen set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008;</p> <p>▼M6 (ba) ‘reprotoxic substance’ means a substance or mixture, which meets the criteria for classification as a category 1A or 1B reproductive toxicant set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008;</p> <p>(bb) ‘non-threshold reprotoxic substance’ means a reprotoxic substance to which there is no safe level of exposure for workers’ health and which is identified as such in the notation column of Annex III;</p> <p>(bc) ‘threshold reprotoxic substance’ means a reprotoxic substance for which a</p>	<p>▼C1 第 2 条 定義 本指令の目的のため。</p> <p>▼M1 (a) 'がん原性物質'とは</p> <p>(i) 欧州議会及び理事会規則(EC) No 1272/2008 の附属書 I に記載された分類 1A 又は 1B のがん原性物質として分類するための基準を満たす物質又は混合物 (1)。</p> <p>(ii) 本指令の附属書 I で言及される物質、混合物又はプロセス及び当該附属書で言及されるプロセスによって放出される物質又は混合物</p> <p>(b) 「変異原」とは、以下を意味する。 規則(EC) No 1272/2008 の附属書 I に規定された分類 1A 又は 1B の生殖細胞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</p> <p>▼M6 (ba) 「生殖毒性物質」とは、規則(EC) No 1272/2008 の附属書 I に定める分類 1A 又は 1B の生殖毒性物質として分類するための基準を満たした物質又は混合物をいう。</p> <p>(bb) 「閾値のない生殖毒性物質」とは、労働者の健康に対する安全なばく露レベルが存在しない生殖毒性物質で、附属書 III の表記欄でそのように特定されているものをいう。</p> <p>(bc) 「閾値のある生殖毒性物質」とは、労働者の健康に対するリスクがない安全</p>

<p>safe level of exposure exists below which there is no risk to workers' health and which is identified as such in the notation column of Annex III;</p> <p>(c) 'limit value' means, unless otherwise specified, the limit of the time-weighted average of the concentration for a carcinogen, mutagen or reprotoxic substance in the air within the breathing zone of a worker in relation to a specified reference period as set out in Annex III;</p> <p>(d) 'biological limit value' means the limit of the concentration in the appropriate biological medium of the relevant agent, its metabolite, or an indicator of effect;</p> <p>(e) 'health surveillance' means the assessment of an individual worker to determine the state of health of that individual, as related to exposure to specific carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at work.</p>	<p>なレベルのばく露が存在する生殖毒性物質で、附属書Ⅲの表記欄でそのように特定されているものを意味する。</p> <p>(c) 「限界値」とは、別段の定めがない限り、附属書Ⅲに定める特定基準期間における労働者の呼吸域内の空気中のがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の濃度の時間加重平均の限界値をいう。</p> <p>(d) 「生物学的限界値」とは、関連物質、その代謝物又は影響の指標の適切な生物学的媒体中における濃度の限界値をいう。</p> <p>(e) 「健康監視」とは、ばく露に関連する労働者個人の健康状態を判断するために行う評価をいう。</p>
<p>▼C1</p> <p><i>Article 3</i></p> <p>Scope — determination and assessment of risks</p> <p>▼M6</p> <p>1. This Directive shall apply to activities in which workers are or are likely to be exposed to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances as a result of their work.</p> <p>2. In the case of any activity likely to involve a risk of exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, the nature, degree and duration of workers' exposure shall be determined in order to make it possible to assess any risk to the workers' health or safety and to lay down the measures to be taken.</p> <p>The assessment shall be renewed regularly and in any event when any change occurs in the conditions which may affect workers' exposure to carcinogens,</p>	<p>▼C1</p> <p>第3条</p> <p>範囲 - リスクの決定及び評価</p> <p>▼M6</p> <p>1. この指令は、労働者が作業の結果としてがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質にさらされる、又はさらされる可能性がある活動に適用される。</p> <p>2. がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒物質にさらされる可能性が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ができるように、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。</p> <p>また、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質に対する労働者のばく露に影響を及ぼす可能性のある状況に変化が生じた場合には、いかなる場合において</p>

<p>mutagens or reprotoxic substances.</p> <p>▼C1</p> <p>The employer shall supply the authorities responsible at their request with the information used for making the assessment.</p> <p>3. When assessing the risk, account shall be taken of all other routes of exposure, such as absorption into and/or through the skin.</p> <p>▼M6</p> <p>4. When the risk assessment is carried out, employers shall give particular attention to any effects concerning the health or safety of workers at particular risk and shall, inter alia, take account of the desirability of not employing such workers in areas where they may come into contact with carcinogens, mutagens or reprotoxic substances.</p>	<p>も、定期的に評価が更新されるものとする。</p> <p>▼C1</p> <p>使用者は、担当当局の要求に応じて、評価に使用した情報を提供するものとする。</p> <p>3. リスクを評価する際には、皮膚への吸収及び/又は皮膚を通してのばく露のような他のすべての経路を考慮されるものとする。</p> <p>▼M6</p> <p>4. 使用者は、リスクアセスメントを実施する際に、特にリスクのある労働者の健康又は安全に関する影響に注意を払い、特に、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質と接触する可能性のある区域で当該労働者を雇用しないことが望ましいことを考慮するものとする。</p>
<p>CHAPTER II</p> <p>EMPLOYERS' OBLIGATIONS</p>	<p>第二章</p> <p>使用者の義務</p>
<p><i>Article 4</i></p> <p>Reduction and replacement</p> <p>▼M6</p> <p>1. The employer shall reduce the use of a carcinogen, mutagen or reprotoxic substance 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.</p> <p>▼C1</p> <p>2. The employer shall, upon request, submit the findings of his investigations to the relevant authorities.</p> <p>▼C1</p>	<p>第4条</p> <p>削減及び代替</p> <p>▼M6</p> <p>1. 使用者は、特に、技術的に可能な限り、その使用条件下で、労働者の健康又は安全に対する危険がない、又は危険が少ない物質、混合物又は工程に置き換えることにより、作業場におけるがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の使用を削減するものとする。</p> <p>▼C1</p> <p>2. 使用者は、要請があれば、調査結果を関係当局に提出するものとする。</p> <p>▼C1</p>

<p><i>Article 5</i></p> <p>Prevention and reduction of exposure</p> <p>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.</p> <p>▼M6</p> <p>2. Where it is not technically possible to replace the carcinogen, mutagen or reprotoxic substance by a substance, mixture or process which, under its conditions of use, is not dangerous or is less dangerous to health or safety, the employer shall ensure that the carcinogen, mutagen or reprotoxic substance is, in so far as is technically possible, manufactured and used in a closed system.</p> <p>3. Where a closed system is not technically possible, the employer shall ensure that the level of exposure of workers to the carcinogen, mutagen or non-threshold reprotoxic substance is reduced to as low a level as is technically possible.</p> <p>3a. Where it is not technically possible to use or manufacture a threshold reprotoxic substance in a closed system, the employer shall ensure that the risk related to the exposure of workers to that threshold reprotoxic substance is reduced to a minimum.</p> <p>3b. The employer shall, with regard to reprotoxic substances other than non-threshold reprotoxic substances and threshold reprotoxic substances, apply paragraph 3a of this Article. In such a case, when carrying out the risk assessment referred to in Article 3, the employer shall duly take into account the possibility that a safe level of exposure for workers' health for such a reprotoxic substance might not exist and shall lay down appropriate measures in that regard.</p>	<p>第 5 条</p> <p>被ばくの防止及び低減</p> <p>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。</p> <p>▼M6</p> <p>2. がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質を、その使用条件下で、健康若しくは安全に対して危険ではない、又は危険度の低い物質、混合物若しくはプロセスで置き換え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、変異原性物質又は生殖毒性物質を閉鎖系で製造し、及び使用するよう保証するものとする。</p> <p>3. 閉鎖系が技術的に不可能な場合、使用者は、がん原性物質、変異原物質又は閾値のない生殖毒性物質に労働者がさらされるレベルを技術的に可能な限り低くすることを保証するものとする。</p> <p>3a. 閾値のある生殖毒性物質を閉鎖系で使用し、又は製造することが技術的に不可能な場合には、使用者は労働者の閾値のある生殖毒性物質へのばく露に関するリスクを最小にすることを保証するものとする。</p> <p>3b. 使用者は、閾値のない生殖毒性物質及び閾値のある生殖毒性物質以外の生殖毒性物質については、本条第 3 項 a を適用するものとする。この場合、使用者は、第 3 条のリスクアセスメントを実施する際に、当該生殖毒性物質について労働者の健康に対する安全なばく露レベルが存在しない可能性を正当に考慮し、その点に関する適切な措置を定めるものとする。</p>
--	--

<p>4. Exposure shall not exceed the limit value of a carcinogen, mutagen or a reprotoxic substance as set out in Annex III.</p> <p>5. Wherever a carcinogen, mutagen or reprotoxic substance is used, the employer shall apply all the following measures:</p> <p>(a) limitation of the quantities of a carcinogen, mutagen or reprotoxic substance at the place of work;</p> <p>▼C1</p> <p>(b) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed;</p> <p>▼M6</p> <p>(c) design of work processes and engineering control measures so as to avoid or minimise the release of carcinogens, mutagens or reprotoxic substances into the place of work;</p> <p>▼M6</p> <p>(d) evacuation of carcinogens, mutagens or reprotoxic substances at source, local extraction system or general ventilation, all such methods to be appropriate and compatible with the need to protect public health and the environment;</p> <p>(e) use of existing appropriate procedures for the measurement of carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, in particular for the early detection of abnormal exposures resulting from an unforeseeable event or an accident;</p> <p>▼C1</p> <p>(f) application of suitable working procedures and methods;</p> <p>(g) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures;</p> <p>(h) hygiene measures, in particular regular cleaning of floors, walls and other</p>	<p>4. ばく露は、附属書 III に定めるがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の限界値を超えてはならないものとする。</p> <p>5. がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質を使用する場合には、使用者は次のすべての措置を講じるものとする。</p> <p>(a) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の作業場所での量を制限すること。</p> <p>▼C1</p> <p>(b) ばく露するか、又はばく露する可能性のある労働者の数をできる限り少なくすること。</p> <p>▼M6</p> <p>(c) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の作業場への放出を回避し、又は最小化するような作業工程及び工学的管理手段を設計すること。</p> <p>▼M6</p> <p>(d) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質の発生源での除去、局所排気システム又は全体換気、これらすべての方法は、公衆衛生及び環境を保護する必要性に適合し、適切なものであること。</p> <p>(e) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒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よる異常な被ばくの早期検出のためのものであること。</p> <p>▼C1</p> <p>(f) 適切な作業手順及び方法の適用</p> <p>(g) 集団的保護手段及び／又は他の手段によりばく露を回避することができない場合には、個人的保護手段</p> <p>(h) 衛生対策、特に、床、壁及びその他の表面の定期的な清掃</p>
---	--

<p>surfaces;</p> <p>(i) information for workers;</p> <p>▼M6</p> <p>(j) demarcation of risk areas and use of adequate warning and safety signs including ‘no smoking’ signs in areas where workers are exposed or likely to be exposed to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances;</p> <p>▼C1</p> <p>(k) drawing up plans to deal with emergencies likely to result in abnormally high exposure;</p> <p>(l) means for safe storage, handling and transportation, in particular by using sealed and clearly and visibly labelled containers;</p> <p>(m) means for safe collection, storage and disposal of waste by workers, including the use of sealed and clearly and visibly labelled containers.</p>	<p>(i) 労働者への情報提供</p> <p>▼M6</p> <p>(j) 労働者ががん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質にさらされる、又はさらされる可能性がある区域において、危険区域を区分し、「禁煙」標識を含む適切な警告及び安全標識を使用すること。</p> <p>▼C1</p> <p>(k) 異常な高濃度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の作成</p> <p>(l) 安全な保管、取扱い及び輸送のための手段、特に、密封され、明確かつ目に見えるようにラベル付けされた容器を使用すること。</p> <p>(m) 作業員による密封され、明確で見やすいラベルの付いた容器の使用を含む廃棄物の安全な収集、保管及び廃棄のための手段</p>
<p><i>Article 6</i></p> <p>Information for the competent authority</p> <p>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:</p> <p>▼M6</p> <p>(a) the activities and/or industrial processes carried out, including the reasons for which carcinogens, mutagens or reprotoxic substances are used;</p> <p>(b) the quantities of substances or mixtures manufactured or used which contain carcinogens, mutagens or reprotoxic substances;</p> <p>▼C1</p> <p>(c) the number of workers exposed;</p> <p>(d) the preventive measures taken;</p>	<p>第 6 条</p> <p>所轄官庁への情報提供</p> <p>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リスクが明らかになった場合には、使用者は、要請があれば、所轄官庁に対し、以下の適切な情報を提供するものとする。</p> <p>▼M6</p> <p>(a) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質が使用される理由を含む、実施される活動及び／又は産業プロセス</p> <p>(b) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質を含む、製造又は使用される物質又は混合物の量</p> <p>▼C1</p> <p>(c) ばく露した労働者の数</p> <p>(d) 講じた予防措置</p>

<p>▼C1</p> <p>(e) the type of protective equipment used;</p> <p>(f) the nature and degree of exposure;</p> <p>(g) the cases of replacement</p> <p>▼M2</p> <p>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.</p>	<p>▼C1</p> <p>(e) 使用された保護具の種類</p> <p>(f) ばく露の性質及び程度</p> <p>(g) 交換の場合</p> <p>▼M2</p> <p>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において、本条第 1 項の (a) から (g) に基づく情報を考慮するものとする。</p>
<p>▼C1</p> <p>Article 7</p> <p>Unforeseen exposure</p> <p>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.</p> <p>2. Until the situation has been restored to normal and the causes of the abnormal exposure have been eliminated:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(c) unprotected workers shall not be allowed to work in the affected area.</p>	<p>▼C1</p> <p>第 7 条</p> <p>不測のばく露が発生した場合</p> <p>1. 使用者は、労働者の異常なばく露につなが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。</p> <p>2. 状況が正常に回復し、異常なばく露の原因が取り除かれるまでの間は</p> <p>(a) 修理その他必要な作業を行うために不可欠な労働者に限り、汚染区域での作業を許可すること。</p> <p>(b) 関係する労働者に保護衣及び着用すべき個別の呼吸保護具を提供すること。ばく露は永久的であってはならず、各労働者にとって必要最小限の時間にとどめるものとする。</p> <p>(c) 保護されていない労働者は、汚染区域で作業することを許可されないものとする。</p>
<p>Article 8</p>	<p>第 8 条</p>

<p>Foreseeable exposure</p> <p>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.</p> <p>Pursuant to the first subparagraph, the workers concerned shall be provided with protective clothing and individual respiratory protection equipment 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.</p> <p>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.</p>	<p>予見可能なばく露</p> <p>1. 労働者のばく露が著しく増加する可能性が予測され、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あらゆる余地が既に尽きたメンテナンス等の特定の活動については、使用者は、当該事業又は施設内の労働者又はその代表者と協議した上で、使用者の責任を損なうことなく、労働者が当該活動に従事している間の被ばく時間をできる限り短縮し、労働者を確実に保護するために必要な措置を決定するものとする。</p> <p>第1号に従い、当該労働者には、異常なばく露が続く限り着用しなければならない保護衣及び個別の呼吸保護具を提供されるものとする。当該ばく露永久的であってはならず、各労働者にとって必要な厳密な最小限の時間にとどめられるものとする。</p> <p>2. 第1項第1号に掲げる活動が行われる区域が明確に区分して表示され、又は他の手段により無許可の者が当該区域に立ち入ることができないようにするための適当な措置が講じられるものとする。</p>
<p>Article 9</p> <p>Access to risk areas</p> <p>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.</p>	<p>第9条</p> <p>危険区域への立ち入り</p> <p>使用者は、第3条第2項の評価の結果、労働者の安全又は健康に対する危険があることが判明した活動が行われる区域への立ち入りが、その業務又は職務のために立ち入ることが必要な労働者のみによって行われるようにするための適切な措置が講じられるものとする。</p>

<p>Article 10</p> <p>Hygiene and individual protection</p> <p>▼M6</p> <p>1. Employers shall be obliged, in the case of all activities for which there is a risk of contamination by carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, to take appropriate measures to ensure that:</p> <p>(a) workers do not eat, drink or smoke in working areas where there is a risk of contamination by carcinogens, mutagens or reprotoxic substances; ▼C1</p> <p>(b) workers are provided with appropriate protective clothing or other appropriate special clothing;</p> <p>(c) separate storage places are provided for working or protective clothing and for street clothes;</p> <p>(d) workers are provided with appropriate and adequate washing and toilet facilities;</p> <p>(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;</p> <p>(f) defective equipment is repaired or replaced before further use.</p> <p>2. Workers may not be charged for the cost of the measures set out in paragraph 1.</p>	<p>第 10 条</p> <p>衛生及び個人保護</p> <p>▼M6</p> <p>1. 使用者は、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質による汚染の危険があるすべての活動の場合、次のことを確保するために適切な措置を講じる義務を負うものとする。</p> <p>(a) がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質発がん性物質による汚染のおそれのある作業区域において、労働者が飲食又は喫煙をしないこと。</p> <p>(b)労働者に適切な保護衣又はその他の適切な特殊衣を提供すること。</p> <p>(c)作業服又は保護服及び普段着に別々の保管場所が用意されていること。</p> <p>(d) 作業員には、適切かつ十分な洗浄及びトイレの設備が提供されていること。</p> <p>(e) 保護具が適切に定められた場所に保管され、可能であれば使用前、いかなる場合でも使用後に点検及び清掃が行われること。</p> <p>(f) 欠陥のある機器は、使用前に修理又は交換すること。</p> <p>2..労働者は、第 1 項に定める措置の費用を請求されることはない。</p>
<p>Article 11</p> <p>Information and training of workers</p> <p>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:</p>	<p>第 11 条</p> <p>労働者への情報提供及び教育</p> <p>1. 使用者は、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に基づき、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保するために適切な措置を講ずるものとする。</p>

<p>(a) potential risks to health, including the additional risks due to tobacco consumption;</p> <p>(b) precautions to be taken to prevent exposure;</p> <p>(c) hygiene requirements;</p> <p>▼C1</p> <p>(d) wearing and use of protective equipment and clothing;</p> <p>(e) steps to be taken by workers, including rescue workers, in the case of incidents and to prevent incidents.</p> <p>▼M6</p> <p>The training shall be:</p> <ul style="list-style-type: none"> – adapted to take account of new or changed risk, in particular when workers are or are likely to be exposed to new carcinogens, mutagens or reprotoxic substances or to a number of different carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, including those contained in hazardous medicinal products, or in case of changing circumstances related to work, – provided periodically in healthcare settings to all workers who are exposed to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, in particular where new hazardous medicinal products containing those substances are used, and – repeated periodically in other settings if necessary. <p>2. Employers shall inform workers of installations and related containers containing carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, ensure that all containers, packages and installations containing carcinogens, mutagens or reprotoxic substances are labelled clearly and legibly, and display clearly visible warning and hazard signs.</p> <p>Where a biological limit value has been set in Annex IIIa, health surveillance</p>	<p>(a) タバコの消費による付加的リスクを含む健康に対する潜在的リスク</p> <p>(b) ばく露を防止するため取るべき予防措置。</p> <p>(c) 衛生要件</p> <p>▼C1</p> <p>(d) 保護具及び衣服の着用及び使用</p> <p>(e) 事故発生時及び事故防止のために救助者を含む作業者がとるべき措置</p> <p>▼M6</p> <p>訓練は、次のとおりであるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 特に、労働者が新しいがん原性物質、変異原性物質若しくは生殖毒性物質にさらされる場合又は危険な医薬品に含まれるものを含む多くの異なるがん原性物質、変異原性物質若しくは生殖毒性物質にさらされる可能性がある場合、又は業務に関する状況が変化した場合、新しい又は変化したリスクを考慮に入れて適応されること。 - 特にこれらの物質を含む新しい危険な医薬品が使用される場合、がん原性物質、変異原性物質若しくは生殖毒性物質にさらされるすべての労働者に対して、医療現場で定期的に提供され、かつ、必要に応じて他の現場でも定期的に繰り返されること。 - 必要であれば、他の環境においても定期的実施すること。 <p>2. 使用者は、がん原性物質、変異原性物質若しくは生殖毒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、変異原性物質若しくは生殖毒性物質発がん性物質を含むすべての容器、包装及び設備に明確かつ読みやすいラベルを貼り、はっきりと見える警告および危険標識を表示するものとする。</p> <p>附属書 IIIa で生物学的限界値が設定されている場合、その附属書に定められた手順に従って、問題のがん性物質、変異原物質又は生殖毒性物質を取り扱う作業</p>
---	---

<p>shall be mandatory for working with the carcinogen, mutagen or reprotoxic substance in question, in accordance with the procedures laid down in that Annex. Workers shall be informed of that requirement before being assigned to the task involving the risk of exposure to the carcinogen, mutagen or reprotoxic substance indicated.</p>	<p>に対して健康監視が義務付けられるものとする。労働者は、指示されたがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質にさらされる危険を伴う作業に就く前に、その必要性について知らされるものとする。</p>
<p>▼C1 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: ▼C1 (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</p>	<p>▼C1 第 12 条 労働者への情報提供 以下のことを確実にするために適切な措置を講じられるものとする。 (a) 事業又は施設の労働者及び／又は労働者の代表者は、特に以下に関して、この指令が適用されているかどうかを確認し、又はその適用に関与することができる。 ▼C1 (i) 保護衣及び保護具の選択、着用及び使用による労働者の安全及び健康への影響。ただし、保護衣及び保護具の有効性を決定する使用者の責任を害するものではない。 (ii) 第 8 条第 1 項の第 1 号に掲げる使用者が決定する措置であって、当該措置を決定する使用者の責任を損なわないもの (b) 事業又は施設の労働者及び／又は労働者の代表者に、第八条に掲げるものを含む異常な被ばくの状況、その原因及び状況を改善するためにとられた又はとられる予定の措置についてできる限り速やかに報告すること。 (c) 使用者は、第 3 条第 2 項に規定する評価の結果、労働者の健康又は安全に対する危険が明らかになった活動に従事する労働者の最新の名簿を備え、情報が入</p>

<p>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;</p> <p>(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);</p> <p>(e) each worker has access to the information on the list which relates to him personally;</p> <p>(f) workers and/or any workers' representatives in the undertaking or establishment have access to anonymous collective information.</p>	<p>手可能な場合には、その者が受けた被ばく量を表示すること。</p> <p>(d) 医師及び／又は所轄官庁、並びに労働における安全衛生に責任を有する他のすべての者が、(c)で言及されたリストを利用できること。</p> <p>(e) 各労働者は、自分自身に関係するリストの情報を利用することができる。</p> <p>(f) 事業又は施設の労働者及び／又は労働者の代表は、匿名の集団情報を利用することができる。</p>
<p>Article 13</p> <p>Consultation and participation of workers</p> <p>Consultation and participation of workers and/or their representatives in connection with matters covered by this Directive shall take place in accordance with Article 11 of Directive 89/391/EEC.</p>	<p>第 13 条</p> <p>労働者の協議及び参加</p> <p>本指令の対象となる事項に関する労働者及び／又はその代表者の協議及び参加は、指令 89/391/EEC の第 11 条に基づき実施されるものとする。</p>
<p>▼M3</p> <p>Article 13a</p> <p>Social partners' agreements</p> <p>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.</p>	<p>▼M3</p> <p>第 13 条 a</p> <p>社会的パートナーの協定</p> <p>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、欧州労働安全衛生機関（EU-OSHA）のウェブサイトに掲載されるものとする。そのリストは定期的に更新されるものとする。</p>
<p>▼C1</p> <p>CHAPTER III</p> <p>MISCELLANEOUS PROVISIONS</p>	<p>▼C1</p> <p>第 3 章</p> <p>雑則</p>
<p>Article 14</p> <p>Health surveillance</p> <p>▼M2</p>	<p>第 14 条</p> <p>健康監視</p> <p>▼M2</p>

<p>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.</p> <p>▼C1</p> <p>2. The arrangements referred to in paragraph 1 shall be such that each worker shall be able to undergo, if appropriate, relevant health surveillance:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prior to exposure, - at regular intervals thereafter. <p>Those arrangements shall be such that it is directly possible to implement individual and occupational hygiene measures.</p> <p>▼M6</p> <p>3. If a worker is found to be suffering from an abnormality which is suspected to be the result of exposure to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances, or if a biological limit value is found to have been exceeded, the doctor or authority responsible for the health surveillance of workers may require other workers who have been similarly exposed to undergo health surveillance.</p> <p>▼C1</p> <p>In that event, a reassessment of the risk of exposure shall be carried out in accordance with Article 3(2).</p> <p>▼M6</p> <p>4. In cases where health surveillance is carried out, an individual medical record shall be kept and the doctor or authority responsible for health</p>	<p>1. 加盟国は、国内法又は慣行に従って、第 3 条 2 項に言及する評価の結果、健康又は安全に対するリスクが明らかになった労働者について、関連する健康監視を実施するための取決めに確立するものとする。労働者の健康監視に責任を有する医師又は当局は、当該労働者の健康を保護するために必要であると考える限り、ばく露の終了後も健康監視を継続しなければならないことを示すことができる。</p> <p>▼C1</p> <p>2. 第 1 項の取決めは、各労働者が、適切な場合には、関連する健康監視を受けることができるようなものであるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 被ばく前 - その後定期的に <p>これらの取決めは、個人的及び職業的衛生措置を直接実施することが可能であるようなものであるものとする。</p> <p>▼M6</p> <p>3. 労働者ががん原性物質、変異原性物質若しくは生殖毒性物質へのばく露の結果と疑われる異常を患っていることが判明した場合又は生物学的限界値を超えていることが判明した場合には、医師又は労働者の健康調査を担当する機関は、同様にばく露されている他の労働者に健康調査を受けるよう要求することができる。</p> <p>▼C1</p> <p>その場合、第 3 条第 2 項に従い、ばく露の危険性の再評価が行われるものとする。</p>
---	---

<p>surveillance shall propose any protective or preventive measures to be taken in respect of any individual workers. Biological monitoring and related requirements may form part of health surveillance.</p> <p>▼C1</p> <p>5. Information and advice must be given to workers regarding any health surveillance which they may undergo following the end of exposure.</p> <p>6. In accordance with national laws and/or practice:</p> <ul style="list-style-type: none"> – workers shall have access to the results of the health surveillance which concern them, and <p>▼C1</p> <ul style="list-style-type: none"> – the workers concerned or the employer may request a review of the results of the health surveillance. <p>7. Practical recommendations for the health surveillance of workers are given in Annex II.</p> <p>▼M6</p> <p>8. All cases of cancer, adverse effects on sexual function and fertility in adult male and female workers or developmental toxicity in their offspring identified in accordance with national law or practice as resulting from occupational exposure to a carcinogen, mutagen or reprotoxic substance shall be notified to the competent authority.</p> <p>▼M2</p> <p>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.</p>	<p>▼M6</p> <p>4. 健康診断が実施される場合、個人の医療記録が保管され、健康診断を担当する医師又は当局は、個々の労働者に関して講ずべき保護又は予防措置を提案するものとする。生物学的モニタリング及び関連する要件は、健康監視の一部を構成することができる。</p> <p>▼C1</p> <p>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、労働者に情報及び助言を与えなければならない。</p> <p>6. 国内法及び／又は慣行に従って</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 労働者は、自分に関係する健康診断の結果を入手することができるものとする。 <p>▼C1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該労働者又は使用者は、健康診断の結果の見直しを要求することができる。 <p>7. 労働者の健康調査に関する実践的な勧告は、附属書Ⅱに記載されている。</p> <p>▼M6</p> <p>8. がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質への職業上のばく露に起因するものとして、国内法又は慣行に従って、成人男女労働者のがん、性機能及び生殖能力への悪影響又はその子孫の発育毒性が確認されたすべての事例は、所轄官庁に届け出られるものとする。</p> <p>▼M2</p> <p>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にお</p>
--	---

	いて、本項に基づく情報を考慮するものとする。
<p>▼C1</p> <p>Article 15</p> <p>Record keeping</p> <p>▼M6</p> <p>1. With regard to carcinogens and mutagens, the list referred to in Article 12, point (c), 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 law or practice.</p> <p>1a. With regard to reprotoxic substances, the list referred to in Article 12, point (c), and the medical record referred to in Article 14(4) shall be kept for at least five years following the end of exposure, in accordance with national law or practice.</p> <p>▼C1</p> <p>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.</p>	<p>▼C1</p> <p>第 15 条</p> <p>記録の保存</p> <p>▼M6</p> <p>1. がん原性物質及び変異原性物質に関しては、第 12 条(c)のリスト及び第 14 条(4)の医療記録は、国内法又は慣行に従って、ばく露終了後少なくとも 40 年間保管されるものとする。</p> <p>1a. 生殖毒性物質に関しては、第 12 条(c)のリスト及び第 14 条(4)の医療記録は、国内法又は慣行に従って、ばく露終了後少なくとも 5 年間保管されるものとする。</p> <p>▼C1</p> <p>2. これらの文書は、事業が活動を停止した場合には、国内法及び／又は慣行に従って、担当当局に提供されるものとする。</p>
<p>Article 16</p> <p>Limit values</p> <p>▼M6</p> <p>1. The European Parliament and the Council shall, in accordance with the procedure laid down in Article 153(2), point (b), of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), set out limit values in Directives on the basis of the available information, including scientific and technical data, in respect of all those carcinogens, mutagens or reprotoxic substances for which this is possible, and, where necessary, other directly related</p>	<p>第 16 条</p> <p>限界値</p> <p>▼M6</p> <p>1. 欧州議会及び理事会は、欧州連合の機能に関する条約 (TFEU) 第 153 条 (2) 項 (b) に定める手続に従い、科学技術データを含む入手可能な情報に基づき、それが可能なすべてのがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質に関して、指令において限界値を定め、必要な場合には他の直接関連する規定も定めるものとする。</p>

<p>provisions.</p> <p>▼C1</p> <p>2. Limit values and other directly related provisions are set out in Annex III.</p> <p>▼M6</p> <p>3. The European Parliament and the Council shall, in accordance with the procedure laid down in Article 153(2), point (b), TFEU, set out biological limit values in Directives on the basis of the available information, including scientific and technical data, together with other relevant health surveillance information.</p> <p>4. Biological limit values and other health surveillance information are set out in Annex IIIa.</p>	<p>▼C1</p> <p>2. 限界値及びその他の直接関連する規定は、附属書 III に記載されています。</p> <p>▼M6</p> <p>3. 欧州議会及び理事会は、TFEU153 条 2 項(b)に定める手続きに従い、科学技術データを含む利用可能な情報に基づき、他の関連する健康監視情報とともに、指令における生物学的限界値を定めるものとする。</p> <p>4. 生物学的限界値及びその他の健康監視情報は、附属書 IIIa に記載されています。</p>
<p>Article 16a</p> <p>Identification of non-threshold and threshold reprotoxic substances</p> <p>The European Parliament and the Council shall, in accordance with the procedure laid down in Article 153(2), point (b), TFEU, identify, on the basis of the available scientific and technical data, in the notations column of Annex III to this Directive whether a reprotoxic substance is a non-threshold reprotoxic substance or a threshold reprotoxic substance.</p>	<p>第 16a 条</p> <p>閾値のない及び閾値のある生殖毒性物質の同定</p> <p>欧州議会及び理事会は、TFEU 第 153 条(2)項(b)に定める手続きに従い、本指令の附属書 III の表記欄において、入手可能な科学技術データに基づいて、生殖毒性物質が閾値のない生殖毒性物質又は閾値のある生殖毒性物質かどうかを特定するものとする。</p>
<p>▼M5</p> <p>Article 17</p> <p>Amendment of Annex II</p> <p>▼M6</p> <p>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 specifications and new findings with regard to carcinogens, mutagens or</p>	<p>▼M5</p> <p>第 17 条</p> <p>附属書 II の改正</p> <p>▼M6</p> <p>欧州委員会は、技術的進歩、国際的な規制又は仕様の変更、がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質に関する新たな知見を考慮するため、第 17 条 a に従い、附属書 II を厳密に技術的に修正する委任行為を採択する権限を有する。</p>

<p>reprotoxic substances.</p> <p>▼M5</p> <p>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.</p>	<p>▼M5</p> <p>労働者その他の者の身体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かつ例外的な場合であって、緊急の理由が極めて短い時間枠での行動を必要とする場合には、第 17 条 b に定める手続が、本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。</p>
<p>Article 17a</p> <p>Exercise of the delegation</p> <p>1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article</p> <p>▼M5</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts</p>	<p>第 17 条 a</p> <p>委任の行使</p> <p>1. 委任行為を採択する権限は、本条に定める条件に従い、欧州委員会に与えられる。</p> <p>▼M5</p> <p>2. 第 17 条に言及する委任行為を採択する権限は、2019 年 7 月 26 日から 5 年間、欧州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、各期間の終了の 3 カ月前までに欧州議会又は理事会が反対しない限り、同一の期間で暗黙のうちに延長されるものとする。</p> <p>3. 第 17 条の権限の委任は、欧州議会又は理事会によりいつでも撤回することができる。取消しの決定は、その決定において特定された権限の委任を終了させる。その決定は、欧州連合の官報に公表された日の翌日又はその中で指定された後の日に効力を発する。この決定は、既に効力を有している委任行為の効力に影響を与えないものとします。</p> <p>4. 委任法の採択に先立ち、欧州委員会は、より良い法律作りに関する 2016 年 4</p>

<p>designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making (1).</p> <p>5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.</p> <p>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.</p>	<p>月 13 日の機関間合意(1)に規定された原則に従い、各加盟国が指定する専門家に相談するものとする。</p> <p>5. 欧州委員会は、委任法を採択したら直ちに、欧州議会と理事会に同時に通知する。</p> <p>6. 第 17 条に従って採択された委任法は、欧州議会及び理事会に通知してから 2 ヶ月以内に欧州議会若しくは理事会のいずれかから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がともに異議を唱えないことを欧州委員会に通知した場合にのみ効力を発する。この期間は、欧州議会又は理事会の発意により 2 カ月延長されるものとする。</p>
<p>Article 17b</p> <p>Urgency procedure</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>第 17b 条</p> <p>緊急時の手続き</p> <p>1. 本条に基づき採択された委任法は、遅滞なく効力を生じ、第 2 項に基づき異議が表明されない限り、適用される。委任法の欧州議会及び理事会への通知には、緊急手続を使用する理由を記載するものとする。</p> <p>2. 欧州議会又は理事会のいずれかが、第 17a 条(6)にいう手続に従って委任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唱える決定を通知した後、直ちに当該行為を廃止するものとする。</p>
<p>▼C1</p> <p>Article 18</p> <p>Use of data</p>	<p>▼C1</p> <p>第 18 条</p> <p>データの利用</p>

<p>The Commission shall have access to the use made by the competent national authorities of the information referred to in Article 14(8).</p>	<p>欧州委員会は、管轄の国家機関が第 14 条 (8) に言及する情報を利用することにアクセスできるものとする。</p>
<p>▼M6 Article 18a Evaluation</p> <p>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 launch this process in 2022 and, where appropriate, shall subsequently propose necessary amendments and modifications related to that substance in a subsequent revision of this Directive.</p> <p>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.</p> <p>No later than 31 December 2022, where appropriate, after consulting the Advisory Committee for Safety and Health at Work (ACSH) and taking into account the existing recommendations of different agencies, stakeholders and the World Health Organization, on priority carcinogens, mutagens and reprotoxic substances for which limit values are needed, the Commission shall present an action plan to achieve new or revised occupational exposure limits values for at least 25 substances, groups of substances or process-generated substances. Where appropriate, taking into account that action plan, the latest developments in scientific knowledge, and after consulting the ACSH, the Commission shall present legislative proposals pursuant to Article 16</p>	<p>▼M6 第 18 条 a 評価</p> <p>欧州委員会は、指令 89/391/EEC の第 17a 条で言及される評価との関連で、本指令の実施に関する次回の評価の一部として、吸入性結晶質シリカ粉じんの限界値を修正する必要性も評価するものとする。欧州委員会は、2022 年にこのプロセスを開始し、適切な場合には、その後、本指令の後続の改訂において、当該物質に関連する必要な修正と変更を提案するものとする。</p> <p>遅くとも 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での職業ばく露限界値及び生物学的限界値の組み合わせに関する規定を追加するための本指令の改正の選択肢を評価するものとする。</p> <p>遅くとも 2022 年 12 月 31 日までに、必要に応じて、労働安全衛生諮問委員会（ACSH）に相談し、異なる機関、利害関係者及び世界保健機関の既存の勧告を考慮し、限界値が必要な優先がん原性物質、変異原性物質及び生殖毒性物質について、少なくとも 25 物質、物質群又は工程生成物質に対する新しい又は改訂した職業ばく露限界値を実現する行動計画を委員会が提示するものとする。</p> <p>適切な場合には、当該行動計画、科学的知見の最新の発展を考慮し、ACSH と協議した上で、委員会は、遅滞なく第 16 条に基づく立法案を提示するものとする。</p>

<p>without delay.</p> <p>Where appropriate and no later than 5 April 2025, taking into account the latest developments in scientific knowledge and after appropriate consultation of relevant stakeholders, the Commission shall develop a definition and establish an indicative list of hazardous medicinal products or the substances contained therein, which meet the criteria for classification as a category 1A or 1B carcinogen set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008, a mutagen or a reprotoxic substance.</p> <p>No later than 31 December 2022, the Commission shall, after appropriate consultation of relevant stakeholders, prepare Union guidelines for the preparation, administration, and disposal of hazardous medicinal products at the place of work. Those guidelines shall be published on the website of EU-OSHA and shall be disseminated in all Member States by the relevant competent authorities.</p> <p>Where appropriate, after receipt of an opinion from the ACSH, the Commission shall, taking into account the existing methodology for setting limit values for carcinogens in some Member States and the opinion of the ACSH, establish upper and lower risk levels. No later than 12 months after receipt of the ACSH opinion, the Commission shall, after appropriate consultation of relevant stakeholders, prepare Union guidelines on the methodology establishing risk-based limit values. Those guidelines shall be published on the EU-OSHA website and disseminated in all Member States by the relevant competent authorities.</p> <p>▼M6</p> <p>No later than 31 December 2024, the Commission shall, taking into account the latest developments in scientific knowledge, and after appropriate</p>	<p>適切な場合、2025 年 4 月 5 日までに、科学的知見の最新の発展を考慮し、関係する利害関係者と適切に協議した上で、欧州委員会は定義を作成し、規則（EC）No1272/2008 の附属書 I に規定される分類 1A 又は 1B のがん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質としての分類基準を満たす有害医薬品又はその含有物質の指標的リストを確立するものとする。</p> <p>遅くとも 2022 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は、関連する利害関係者と適切に協議した上で、職場における危険な医薬品の調製、投与及び廃棄に関する連合ガイドラインを作成するものとする。</p> <p>これらのガイドラインは、EU-OSHA のウェブサイトで公開され、関連する管轄当局によって全加盟国に普及されるものとする。</p> <p>適切な場合、ACSH からの意見を受け取った後、欧州委員会は、いくつかの加盟国におけるがん原性物質の規制値設定のための既存の方法論及び ACSH の意見を考慮し、上限と下限とのリスクレベルを設定するものとする。ACSH の意見を受け取ってから 12 ヶ月以内に、欧州委員会は、関連する利害関係者と適切に協議した上で、リスクに応じた限界値の設定方法に関する EU ガイドラインを作成するものとする。これらのガイドラインは、EU-OSHA のウェブサイトで公開され、関連する管轄当局によって全加盟国に普及されるものとする。</p> <p>▼M6</p> <p>遅くとも 2024 年 12 月 31 日までに、欧州委員会は、科学的知見の最新の発展を考慮し、関係する利害関係者と適切に協議した上で、必要に応じて、コバルト及</p>
--	--

consultation of relevant stakeholders, propose, where appropriate, a limit value for cobalt and inorganic cobalt compounds	び無機コバルト化合物の規制値を提案するものとする。
▼C1 Article 19 Notifying the Commission Member States shall communicate to the Commission the provisions of national law which they adopt in the future in the field governed by this Directive.	▼C1 第 19 条 欧州委員会への通知 加盟国は、本指令が適用される分野において今後採択する国内法の規定を欧州委員会に通知するものとする。
Article 20 Repeal Directive 90/394/EEC, as amended by the Directives referred to in Annex IV, Part A of this Directive is repealed, without prejudice to the obligations of the Member States concerning the time limits for transposition set out in Annex IV, Part B of this Directive. References to the repealed Directive shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex V.	第 20 条 廃止 本指令の附属書 IV、パート A で言及され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 で規定される移行のための期限に関する加盟国の義務を損なうことなく、廃止された。 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まれるものとします。
Article 21 Entry into force This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.	第 21 条 発効 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。
Article 22 Addressees This Directive is addressed to the Member States.	第 22 条 宛先 この指令は、加盟国に宛てられたものである。

<p>ANNEX I</p> <p>List of substances, ►M1 mixtures ◄ and processes (Article 2(a)(iii))</p>	<p>附属書 I</p> <p>物質、►M1 混合物◄及びプロセスのリスト (第 2 条(a)(iii))</p>
<p>1. Manufacture of auramine.</p> <p>2. Work involving exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons present in coal soot, coal tar or coal pitch.</p> <p>3. Work involving exposure to dusts, fumes and sprays produced during the roasting and electro-refining of cupro-nickel mattes.</p> <p>4. Strong acid process in the manufacture of isopropyl alcohol.</p> <p>5. Work involving exposure to hardwood dusts (1).</p> <p>▼M2</p> <p>6. Work involving exposure to respirable crystalline silica dust generated by a work process.</p> <p>▼M3</p> <p>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.</p> <p>8. Work involving exposure to diesel engine exhaust emissions.</p>	<p>1. オーラミンの製造</p> <p>2. 石炭のすす、コールタール又はコールピッチに含まれる多環芳香族炭化水素にさらされる業務</p> <p>3. 銅ニッケルマットの焙焼及び電解精製時に発生する粉じん、ヒューム及び噴霧にさらされる業務</p> <p>4. イソプロピルアルコール製造の強酸化工程</p> <p>5. 硬木の粉じんにさらされる業務 (1)。</p> <p>▼M2</p> <p>6. 作業工程で発生する吸入性結晶質シリカ粉じんへのばく露を伴う業務</p> <p>▼M3</p> <p>7. 内燃機関の潤滑及び冷却のために使用される鉱物油への経皮的なばく露を伴う業務</p> <p>8. ディーゼルエンジンの排気ガスにさらされる業務</p>
<p>ANNEX II</p> <p>Practical recommendations for the health surveillance of workers (Article 14(7))</p>	<p>附属書 II</p> <p>労働者の健康監視のための実践的勧告 (第 14 条 7 項)</p>
<p>▼M6</p> <p>1. The doctor and/or authority responsible for the health surveillance of workers exposed to carcinogens, mutagens or reprotoxic substances must be</p>	<p>▼M6</p> <p>1. がん原性物質、変異原性物質又は生殖毒性物質にさらされる労働者の健康監視に責任を有する医師及び／又は当局は、各労働者のばく露条件又は状況に精通</p>

<p>familiar with the exposure conditions or circumstances of each worker.</p> <p>▼C1</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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.</p>	<p>していなければならない。</p> <p>▼C1</p> <p>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。少なくとも次の措置を含まなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 労働者の病歴及び職業歴の記録をとること。 - 個人面談 - 労働者の病歴及び職業歴の記録、個人面接、適切な場合には生物学的サーベイランス並びに早期及び可逆的な影響の検出 <p>労働者が健康監視の対象である場合、さらなる検査は、産業医学で得られる最新の知見に照らして、各労働者について決定される場合がある。</p>
--	---

<p>ANNEX III</p> <p>LIMIT VALUES AND OTHER DIRECTLY RELATED PROVISIONS</p> <p>(ARTICLE 16)</p>	<p>附属書Ⅲ</p> <p>限界値及びその他の直接関連する規定（第 16 条）</p>
--	--

（資料作成者注：附属書Ⅲ、Ⅲa、Ⅳ及びⅤに関しては、以下には「英語原文—日本語仮訳」の形式の資料は作成せず、原典の英文をそのまま掲げています。）

LIMIT VALUES AND OTHER DIRECTLY RELATED PROVISIONS (ARTICLE 16)

A. LIMIT VALUES FOR OCCUPATIONAL EXPOSURE

Name of agent	EC No ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours ⁽³⁾			Short-term ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Hardwood dusts	—	—	2 ⁽⁸⁾	—	—	—	—	—	—	Limit value 3 mg/m ³ until 17 January 2023
Chromium (VI) compounds which are carcinogens within the meaning of point (i) of Article 2(a) (as chromium)	—	—	0,005	—	—	—	—	—	—	Limit value 0,010 mg/m ³ until 17 January 2025 Limit value: 0,025 mg/m ³ for welding or plasma cutting processes or similar work processes that generate fume until 17 January 2025
Refractory ceramic fibres which are carcinogens within the meaning of point (i) of Article 2(a)	—	—	—	—	0,3	—	—	—	—	
Respirable crystalline silica dust	—	—	0,1 ⁽⁹⁾	—	—	—	—	—	—	
Benzene	200-753-7	71-43-2	0,66	0,2	—	—	—	—	Skin ⁽¹⁰⁾	Limit value 1 ppm (3,25 mg/m ³) until 5 April 2024. Limit value 0,5 ppm (1,65 mg/m ³) from 5 April 2024 until 5 April 2026.

▼M3

Name of agent	EC No ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours ⁽³⁾			Short-term ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Vinyl chloride monomer	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—	—	—	—	
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
1,2-Epoxypropane	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—	—	—	—	
Trichloroethylene	201-167-4	79-01-6	54,7	10	—	164,1	30	—	skin ⁽¹⁰⁾	
Acrylamide	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
2-Nitropropane	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—	—	—	—	
o-Toluidine	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
4,4'-Methylenedianiline	202-974-4	101-77-9	0,08	—	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	

▼M3

Name of agent	EC No ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours ⁽³⁾			Short-term ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Epichlorohydrine	203-439-8	106-89-8	1,9	—	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
Ethylene dibromide	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—	—	—	—	
Ethylene dichloride	203-458-1	107-06-2	8,2	2	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
Hydrazine	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	
Bromoethylene	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—	—	—	—	
Diesel engine exhaust emissions			0,05 (*)							The limit value shall apply from 21 February 2023. For underground mining and tunnel construction the limit value shall apply from 21 February 2026.
Polycyclic aromatic hydrocarbons mixtures, particularly those containing benzo[a]pyrene, which are carcinogens within the meaning of this Directive									skin ⁽¹⁰⁾	

▼ **M3**

Name of agent	EC No ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours ⁽³⁾			Short-term ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Mineral oils that have been used before in internal combustion engines to lubricate and cool the moving parts within the engine									skin ⁽¹⁰⁾	

▼ **M4**

Cadmium and its inorganic compounds	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Limit value 0,004 mg/m ³ ⁽¹²⁾ until 11 July 2027
Beryllium and inorganic beryllium compounds	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	dermal and respiratory sensitisation ⁽¹³⁾	Limit value 0,0006 mg/m ³ until 11 July 2026
Arsenic acid and its salts, as well as inorganic arsenic compounds	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	For the copper smelting sector, the limit value shall apply from 11 July 2023
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	dermal sensitisation ⁽¹⁴⁾	Limit value of 0,62 mg/m ³ or 0,5 ppm ⁽³⁾ for the health care, funeral and embalming sectors until 11 July 2024
4,4'-Methylene-bis (2-chloroaniline)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	skin ⁽¹⁰⁾	

▼ **M3**

Name of agent	EC No ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours ⁽³⁾			Short-term ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Acrylonitrile	203-466-5	107-13-1	1	0,45	–	4	1,8	–	Skin ⁽¹⁵⁾ Dermal sensi- tisation ⁽¹⁶⁾	The limit values shall apply from 5 April 2026.
Nickel compounds	–	–	0,01 ⁽¹⁷⁾ 0,05 ⁽¹⁸⁾	–	–	–	–	–	Dermal and respiratory sensiti- sation ⁽¹⁹⁾	The limit value ⁽¹⁷⁾ shall apply from 18 January 2025 The limit value ⁽¹⁸⁾ shall apply from 18 January 2025. Until then a limit value of 0,1 mg/m ³ ⁽¹⁸⁾ shall apply.
Inorganic lead and its compounds			0,15							
N,N-Dimethylacetamide	204-826-4	127-19-5	36	10		72	20		Skin ⁽¹⁵⁾	
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	1	0,2					Skin ⁽¹⁵⁾	
N,N Dimethylformamide	200-679-5	68-12-2	15	5		30	10		Skin ⁽¹⁵⁾	
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-86-4		1					Skin ⁽¹⁵⁾	
2-Methoxyethyl acetate	203-772-9	110-49-6		1					Skin ⁽¹⁵⁾	
2-Ethoxy ethanol	203-804-1	110-80-5	8	2					Skin ⁽¹⁵⁾	
2-Ethoxyethyl acetate	203-839-2	111-15-9	11	2					Skin ⁽¹⁵⁾	
1-Methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	40	10		80	20		Skin ⁽¹⁵⁾	

▼ **M6**

▼ **M6**

Name of agent	EC No ⁽¹⁾	CAS No ⁽²⁾	Limit values						Notation	Transitional measures
			8 hours ⁽³⁾			Short-term ⁽⁴⁾				
			mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m ³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Mercury and divalent inorganic mercury compounds including mercuric oxide and mercuric chloride (measured as mercury)			0,02							
Bisphenol A; 4,4'-Isopropylidenediphenol	201-245-8	80-05-7	2 ⁽²⁰⁾							
Carbon monoxide	211-128-3	630-08-0	23	20		117	100			

▼ **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/m³ = 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/m³).

⁽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.

► **M4** ⁽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. ◀

⁽¹⁵⁾ Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible.

⁽¹⁶⁾ The substance can cause sensitisation of the skin.

⁽¹⁷⁾ Respirable fraction, measured as nickel.

⁽¹⁸⁾ Inhalable fraction, measured as nickel.

⁽¹⁹⁾ The substance can cause sensitisation of the skin and of the respiratory tract.

⁽²⁰⁾ Inhalable fraction.

(*) Measured as elemental carbon.

B. OTHER DIRECTLY RELATED PROVISIONS

p.m.

ANNEX IIIa

**BIOLOGICAL LIMIT VALUES AND HEALTH SURVEILLANCE
MEASURES**

(Article 16(4))

1. Lead and its ionic compounds

- 1.1. Biological monitoring must include measuring the blood-lead level (PbB) using absorption spectrometry or a method giving equivalent results. The binding biological limit value is:

70 µg Pb/100 ml blood

- 1.2. Medical surveillance is carried out if exposure to a concentration of lead in air is greater than 0,075 mg/m³, calculated as a time-weighted average over 40 hours per week, or a blood-lead level greater than 40 µg Pb/100 ml blood is measured in individual workers.

*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
97/42/EC	27 June 2000
1999/38/EC	29 April 2003

*ANNEX V***CORRELATION TABLE**

Directive 90/394/EC	This D
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
