

別記 3

職場でがん原性物質又は変異原性物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する EU 指令 (2004/37/EC) の改正

職場で、がん原性物質又は変異原性物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する欧州議会及び欧州理事会指令 (2004/37/EC) の 2014 年及び 2017 年の改正を盛り込んだ同指令 (2004/37/EC) の要点 (重要な改正条文等についての英語原文及びその日本語仮訳を含む。) について

2018 年 5 月

中央労働災害防止協会技術支援部

国際センター作成

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。

さらに、この欧州理事会指令 (2004/37/EC) は、その後次のとおり改正されている。

- **DIRECTIVE 2014/27/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 26 February 2014**(2014 年 2 月 26 日の欧州議会及び理事会指令)による改正(訳者注：以下本稿ではこの改正部分を原則として紫色の字体で表示する。)
- **DIRECTIVE (EU) 2017/2398 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2017** (2017 年 12 月 2 日の欧州議会及び理事会指令 2017/2398) による改正(訳者注：以下本稿ではこの改正部分を原則として赤色の字体で表示する。)

そこで、本稿では、これらの改正を盛り込んだ、「職場で、がん原性物質又は変異原性物質にさらされるリスクからの労働者の保護に関する欧州議会及び欧州理事会指令 (2004/37/EC)」の要点を、その主要な条文及び附属書については「英語—日本語仮訳」の形式で、さらにその他の参考となる条文についてはその見出しのみの「英語原文—日本語対訳」の形式で、それぞれ、紹介する。

この場合、2014 年 2 月 26 日の欧州議会及び理事会指令)による改正については、原則として紫色で、2017 年 12 月 2 日の欧州議会及び理事会指令 2017/2398) による改正 (これについては EU の法令検索システムデータベースではこの改正を盛り込んだ統合バージョン (consolidated version) は、未だ収載されていない。) については原則として赤色で、それぞれ表記してある。

英語原文	日本語仮訳
<p>CHAPTER I GENERAL PROVISIONS</p>	<p>第 1 章 総則</p>
<p>Article 1 Objective</p> <p>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.</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>4. As regards asbestos, which is dealt with by Directive 2009/148/EC of the European Parliament and of the Council⁽²²⁾, the provisions of this Directive shall apply whenever they are more favourable to health and safety at work.</p>	<p>第 1 条 目的</p> <p>1. この指令は、職場において、がん原性物質又は変異原性物質にばく露されることにより生ずるか、又はそのおそれのあるリスクの防止を含む労働者の安全と健康に対するリスクから労働者を保護することを目的とする。 この指令は、欧州連合の地域における最低要求事項である。</p> <p>2. この指令は、欧州原子力委員会が制定した条約でカバーされる放射線のみさらされる労働者には、この指令は、適用されない。</p> <p>3. 指令 89/391/EEC は、この指令に含まれるより厳格な、及び/又は特別の規定を侵害することなく、第 1 パラグラフでいうすべての領域で完全に適用される。</p> <p>4 欧州議会及び理事会の指令 2009/148/EC で取り扱われている石綿については、この指令の規定は、それらが職場の健康と安全にとってより有利である場合はいつでも、適用される。</p>
<p>Article 2 Definitions</p>	<p>第 2 条 定義</p>
<p>For the purposes of this Directive, (a) ‘carcinogen’ means: (i) a substance or mixture which meets the criteria for classification as a</p>	<p>この指令の目的のために、 (a) がん原性物質とは、次のものを意味する。 (i) EC 規則 No 1272/2008 (訳者注 ; 化学物質の分類及び表示に関する規則</p>

<p>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);</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>(c) ‘limit value’ means, unless otherwise specified, the limit of the time-weighted average of the concentration for a ‘carcinogen or</p>	<p>である。)の附属書Iで定義されているがん原性物質 1A(訳者注: known to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on human evidence: その分類が主として人に関する証拠に基づき、人について潜在的ながん原性を有すると知られているもの)又は 1B (訳者注: presumed to have carcinogenic potential for humans, classification is largely based on animal evidence: その分類が主として動物における証拠に基づき、人について潜在的ながん原性があると推定されているもの)としての範疇の基準に該当する物質又は混合物をいう。</p> <p>(ii) この指令の附属書Iで言及されている物質、混合物又はプロセス及びその附属書で言及されているプロセスから放出される物質又は混合物である。 (訳者注: この附属書Iで言及されている物質、混合物又はプロセスは、次のものである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、フェ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 <p>(b) 変異原性物質とは、EC 規則 No 1272/2008 (訳者注; 化学物質の分類及び表示に関する規則である。)の附属書Iで定義されている生殖細胞変異原性(英語原文では、“germ cell mutagen”) 1A 又は 2B としての範疇の基準に該当する物質又は混合物をいう。</p> <p>(c) 制限値とは、他に特定されない限り、この指令の附属書IIIで設定された特定の関連する期間と関連して、労働者の呼吸域内の空気中におけるがん原性物質又</p>
--	--

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

<p>Article 4 Reduction and replacement</p>	<p>第 4 条 減少及び代替</p>
<p>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.</p> <p>2. The employer shall, upon request, submit the findings of his investigations to the relevant authorities.</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>Article 5 Prevention and reduction of exposure</p>	<p>第 5 条 ばく露の防止及び減少</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>2. Where it is not technically possible to replace the carcinogen or mutagen by a substance, 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.</p> <p>3. Where a closed system is not technically possible, the employer shall ensure that the level of exposure of workers is reduced to as low a level as is technically possible.</p> <p>4. Exposure shall not exceed the limit value of a carcinogen as set out in Annex III.</p> <p>5. Wherever a carcinogen or mutagen is used, the employer shall apply all the following measures:</p>	<p>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。</p> <p>2. 使用されている条件の下で、危険でないか、又はより危険が少ない物質、混合物又はプロセスでがん原性物質又は変異原性物質を技術的に代替できない場合は、使用者は、技術的に可能な限り、がん原性物質又は変異原性物質は、クローズドシステムで製造され、又は使用されることを確実にしなければならない。</p> <p>3. クローズドシステムが技術的に可能でない場合は、使用者は、ばく露の程度を技術的に可能な限り減少されることを確実にしなければならない。</p> <p>4. ばく露は、附属書Ⅲで設定されているがん原性物質の制限値を超えてはならない。</p> <p>5. がん原性物質又は変異原性物質が使用されているところではすべて、使用者は、次の対策を講じなければならない。</p>

<p>(a) limitation of the quantities of a carcinogen or mutagen at the place of work;</p> <p>(b) keeping as low as possible the number of workers exposed or likely to be exposed;</p> <p>(c) design of work processes and engineering control measures so as to avoid or minimise the release of carcinogens or mutagens into the place of work;</p> <p>(d) evacuation of carcinogens or mutagens at source, local extraction system or general ventilation, all such methods to be appropriate and compatible with the need to protect public health and the environment;</p> <p>(e) use of existing appropriate procedures for the measurement of carcinogens or mutagens, in particular for the early detection of abnormal exposures resulting from an unforeseeable event or an accident;</p> <p>(f) application of suitable working procedures and methods;</p> <p>(g) collective protection measures and/or, where exposure cannot be avoided by other means, individual protection measures;</p> <p>(h) hygiene measures, in particular regular cleaning of floors, walls and other surfaces;</p> <p>(i) information for workers;</p> <p>(j) demarcation of risk areas and use of adequate warning and safety signs including 'no smoking' signs in areas where workers are exposed or likely to be exposed to carcinogens or mutagens;</p> <p>(k) drawing up plans to deal with emergencies likely to result in abnormally high exposure;</p> <p>(l) means for safe storage, handling and transportation, in particular by using sealed and clearly and visibly labelled containers;</p> <p>(m) means for safe collection, storage and disposal of waste by</p>	<p>(a) 作業場でのがん原性物質又は変異原性物質の量を制限すること；</p> <p>(b) ばく露されるか、又はばく露される可能性のある労働者の数を可能な限り少なく保つこと；</p> <p>(c) 作業場におけるがん原性物質又は変異原性物質の放出を避けるか、又は最少化するよう、作業プロセス及び工学的手段を設計すること；</p> <p>(d) がん原性物質又は変異原性物質をその発生源で除去すること、局所排気装置、全体換気装置については、すべて公衆衛生及び環境を保護するための必要性に適切であり、及び適合していること；</p> <p>(e) 特に、予見できない出来事又は事故の結果からの異常なばく露を早期に把握するために、がん原性物質又は変異原性物質を測定するための既存の適切な手順を使用すること；</p> <p>(f) 適切な作業手順及び方法を適用すること；</p> <p>(g) 集合的な保護対策及び/又は、ばく露が避けられないところでは、他の手段、補助的な防護手段</p> <p>(h) 衛生手段、特に、床、壁及び他の表面を清潔に保つこと；</p> <p>(i) 労働者に情報を提供すること；</p> <p>(j) 労働者ががん原性物質又は変異原性物質にばく露されるか、又はその可能性があるところでは、危険区域の境界の設定、「禁煙」のシンボルを含む十分な警戒及び安全シンボルの使用；</p> <p>(k) 異常に高いばく露を結果として生じやすい緊急事態に対応するための計画を作成すること；</p> <p>(l) 特に、封印され、明確で、よく見える表示がされたコンテナを使用した安全な貯蔵、取扱い及び輸送の手段</p> <p>(m) 特に、封印され、明確で、よく見える表示がされたコンテナを使用した</p>
--	---

workers, including the use of sealed and clearly and visibly labelled containers.	労働者による廃棄物の安全な収集、貯蔵及び廃棄の手段
---	---------------------------

<p>Article 6</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>(a) the activities and/or industrial processes carried out, including the reasons for which carcinogens or mutagens are used;</p> <p>(b) the quantities of substances or mixtures manufactured or used which contain carcinogens or mutagens;</p> <p>(c) the number of workers exposed;</p> <p>(d) the preventive measures taken;</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>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>第 6 条</p> <p>権限のある機関への情報の提供</p> <p>第 3 条 (2) に関連するアセスメントの結果が労働者の健康又は安全に対してのリスクを示している場合は、使用者は、求められた場合には権限のある機関に次に関する適切な情報を利用可能にしなければならない。</p> <p>(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行されている行動及び/又は産業プロセス</p> <p>(b) がん原性物質又は変異原性物質を含む製造され、又は使用されている物質又は混合物の量</p> <p>(c) ばく露される労働者の数</p> <p>(d) 講じられている予防対策</p> <p>(e) 使用されている防護設備の型</p> <p>(f) ばく露の性質及び程度</p> <p>(g) 代替した場合</p> <p>加盟国は、指令 89/391/EEC の第 17 条 a に従って、委員会に提出する報告の中で、この条の第 1 項(a)から (g) の事項による情報を考慮しなければならない。</p> <p>(資料作成者注：「指令 89/391/EEC の第 17 条 a」 (実施報告) は、次のとおりである。)</p>
---	---

<p>Article 17a</p> <p>Implementation reports</p> <p>1. Every five years, the Member States shall submit a single report to the Commission on the practical implementation of this Directive and individual Directives within the meaning of Article 16(1), indicating the points of view of the social partners. The report shall assess the various points related to the practical implementation of the different Directives and, where appropriate and available, provide data disaggregated by gender.</p> <p>2. The structure of the report, together with a questionnaire specifying its content, shall be defined by the Commission, in cooperation with the Advisory Committee on Safety and Health at Work.</p> <p>The report shall include a general part on the provisions of this Directive relating to the common principles and points applicable to all of the Directives referred to in paragraph 1.</p> <p>To complement the general part, specific chapters shall deal with implementation of the particular aspects of each Directive, including specific indicators, where available.</p> <p>3. The Commission shall submit the structure of the report, together with the above-mentioned questionnaire specifying its content, to the Member States at least six months before the end of the period covered by the report. The report</p>	<p>第 17 条 a</p> <p>実施報告</p> <p>1. 5年ごとに、加盟国は、第 16 条 (1) の意味におけるこの指令及び個々の指令の実際的な実施に関して、社会的パートナーの見解の要点を示す単一の報告書を欧州委員会に提出しなければならない。この報告は、異なる指令の実際的な実施に関する多様な要点を評価し、及び適切で、及び利用可能な場合には性別に区分したデータを与えなければならない。</p> <p>2. 報告書の構成は、その内容を規定した質問表とともに、職場における安全衛生に関する諮問委員会と協力して、欧州委員会によって定められなければならない。</p> <p>この報告書は、第 1 項に言及されたすべての指令に適用される共通の原則及び要点に関するこの指令の規定に関する一般的な部分を含まなければならない。</p> <p>一般的な部分を補完するために、特定の章では、利用可能な場合には特定の指標を含む、各指令の特定の局面の実施を取り扱わなければならない。</p> <p>3. 欧州委員会は、報告書の対象となる上記の質問表とともに、報告書の対象期間の終了の少なくとも 6 ヶ月前に加盟国に報告書の構造を提出しなければならない。この報告書は、それが対象とする 5 年間の終了後 12 ヶ月以内に委員</p>
---	--

<p>shall be transmitted to the Commission within 12 months of the end of the five-year period that it covers.</p> <p>4. Using these reports as a basis, the Commission shall evaluate the implementation of the Directives concerned in terms of their relevance, of research and of new scientific knowledge in the various fields in question. It shall, within 36 months of the end of the five-year period, inform the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Advisory Committee on Safety and Health at Work of the results of this evaluation and, if necessary, of any initiatives to improve the operation of the regulatory framework.</p> <p>5. The first report shall cover the period 2007 to 2012.</p>	<p>会に送付されなければならない。</p> <p>4. これらの報告書を基礎として用いつつ、欧州委員会は、関連する事項、その研究の関連性及び問題の様々な分野における新しい科学的知識の観点から、当該指令の実施を評価しなければならない。欧州委員会は、5年間の終了後36ヶ月以内に、この評価の結果を欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、安全衛生に関する諮問委員会に通知し、必要があれば、規制の枠組みの運用を改善するためのあらゆる取り組みについて情報を提供しなければならない。</p> <p>5. 第1回報告書は、2007年から2012年までの期間を対象とする。</p>
<p>Article 7</p> <p>Unforeseen exposure</p>	<p>第7条</p> <p>予見不可能なばく露</p>
<p>Article 8</p> <p>Foreseeable exposure</p>	<p>第8条</p> <p>予見可能なばく露</p>
<p>Article 9</p> <p>Access to risk areas</p>	<p>第9条</p> <p>危険区域への立ち入り</p>
<p>Article 10</p> <p>Hygiene and individual protection</p>	<p>第10条</p> <p>衛生及び個人防護</p>
<p>Article 11</p> <p>Information and training of workers</p>	<p>第11条</p> <p>情報及び労働者の訓練</p>
<p>Article 12</p>	<p>第12条</p>

Information for workers	労働者への情報 (の提供)
Article 13 Consultation and participation of workers	第 13 条 労働者との協議及び労働者の参画
CHAPTER III MISCELLANEOUS PROVISIONS	第 3 章 雑則
Article 14 Health surveillance <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>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> <p>—prior to exposure,</p> <p>—at regular intervals thereafter.</p> <p>Those arrangements shall be such that it is directly possible to implement individual and occupational hygiene measures.</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 or mutagens, the doctor or authority responsible for the health surveillance of workers may require</p>	第 14 条 健康診断 <p>1. 加盟国は、国内法又は国内の実践方法に従って、第 3 条 (2) で言及された評価の結果が健康又は安全のリスクを明らかにする労働者の関連する健康監視を実施するための取決めを確立するものとする。労働者の健康監視に責任のある医師又は当局は、関係する労働者の健康を守るために必要であると彼等が考える限り長く、ばく露終了後に健康監視を継続しなければならないことを指示することができる。</p> <p>2. 第 1 項で言及された取決めは、適切な場合には、それぞれの労働者が、次の場合に関連する健康監視を受けることができるようなものでなければならない。</p> <p>— ばく露前に、</p> <p>— その後は定期的に、</p> <p>これらの取り決めは、個人及び職業上の衛生措置を実施することが直接可能であるようなものでなければならない。</p> <p>3. もしも労働者ががん原性物質又は変異原性物質に暴露された結果として疑われる異常を抱えていることが判明した場合には、医師又は関係機関は、同様</p>

<p>other workers who have been similarly exposed to undergo health surveillance.</p> <p>In that event, a reassessment of the risk of exposure shall be carried out in accordance with Article 3(2).</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 surveillance shall propose any protective or preventive measures to be taken in respect of any individual workers.</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> <p>—workers shall have access to the results of the health surveillance which concern them, and</p> <p>—the workers concerned or the employer may request a review of the results of the health surveillance.</p> <p>7. Practical recommendations for the health surveillance of workers are given in Annex II.</p> <p>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.</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>にばく露された他の労働者に健康監視を受けることを要求することができる。</p> <p>その場合、第3条(2)に従ってばく露のリスクの再評価が行われなければならない。</p> <p>4. 健康監視が実施されている場合は、個々の医療記録を保管し、保健サービスの責任医師又は機関は、個々の労働者に対して行われる防護又は予防措置を提案しなければならない。</p> <p>5. ばく露の終了後に受ける可能性がある健康監視に関する情報及び助言が労働者に与えられなければならない。</p> <p>6. 国内法及び/又は国内の実践に従って：</p> <p>— 労働者は、それらに関係する健康監視の結果にアクセスできなければならない。</p> <p>— 関係する労働者又は使用者は、健康監視の結果の再評価を要求することができる。</p> <p>7. 労働者の健康監視のための実践的な勧告は附属書 II に示されている。</p> <p>8. がん原物質又は変異原性物質に職業上ばく露された結果として、国内法又は国内の実践に従って同定されたすべてのがんの症例は、権限のある機関に通知されなければならない。</p> <p>加盟国は、理事会指令 89/391 / EEC の第 17a 条に基づいて委員会に提出された報告書において、この項に基づく情報を考慮しなければならない。</p>
--	--

<p>Article 15</p> <p>Record keeping</p>	<p>第 15 条</p> <p>記録の保存</p>
<p>Article 16</p> <p>Limit values</p> <p>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.</p> <p>2. Limit values and other directly related provisions are set out in Annex III.</p>	<p>第 16 条</p> <p>ばく露制限値</p> <p>1. 理事会は、(欧州連合条約) 第 137 条 (2) で設定されている手順に適合して、可能ならばこれらのがん原性又は変異原性物質のすべてに関する点において、そして必要な場合には他の直接関係する規定において、科学的及び技術的なデータを含む利用可能な情報に基づき、指令における制限値を設定しなければならない。</p> <p>2. 制限値及び他の直接関係する規定は、附属書Ⅲで設定されている。</p>
<p>Article 17</p> <p>Annexes</p> <p>1. Annexes I and III may be amended in accordance only with the procedure laid down in Article 137(2) of the Treaty.</p> <p>2. Purely technical adjustments to Annex II in the light of technical progress, changes in international regulations or specifications and new findings in the field of carcinogens or mutagens shall be adopted in accordance with the procedure laid down in Article 17 of Directive 89/391/EEC.</p>	<p>第 17 条</p> <p>附属書</p> <p>1. 附属書 I 及びⅢは、条約第 137 条 (2) に定める手続に従ってのみ改正することができる。</p> <p>2. がん原性物質又は変異原性物質の分野における技術進歩、国際的な規制又は仕様の変更及び新たな知見の変化に照らして、附属書 II への純粋に技術的な調整は、指令 89/391 / EEC 第 17 条に定められた手順に従って、採択されなければならない。</p>
<p>Article 18</p> <p>Use of data</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>第 18 条</p> <p>データの利用</p> <p>欧州委員会は、第 14 条 (8) に言及された情報の権限のある国内当局による使用にアクセスすることができなければならない。</p>

<p>Article 18a</p> <p>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 propose, where appropriate, necessary amendments and modifications related to that substance.</p> <p>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.;</p>	<p>第 18 a 条</p> <p>評価</p> <p>欧州委員会は、指令 89/391 / EEC の第 17 a 条に規定されている評価の文脈におけるこの指令の実施の次の評価の一環として、吸入性の結晶質シリカ粉じん の限界値を変更する必要性を評価するものとする。 欧州委員会は、必要に応じて、その物質に関連して必要な改正及び修正を提案するものとする。</p> <p>欧州委員会は、科学的知識の最新の進展を考慮して、2019 年の第 1 四半期までに、生殖毒性物質を含むこの指令の適用範囲の改正の選択肢を評価しなければならない。それに基づいて、委員会は、適切であれば、経営者及び労働者と協議した上で立法上の提案を提出しなければならない。</p>
<p>(訳者注：以下のArticle 2からArticle 4までは、“DIRECTIVE (EU) 2017/2398 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 December 2017” そのものの加盟国における実施手続き、施行期日、加盟国への通知等を内容とするものである。)</p> <p>Article 2</p> <p>1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 17 January 2020. They shall immediately inform the Commission of the text of those measures.</p> <p>When Member States adopt those measures, they shall contain a reference to</p>	<p>第 2 条</p> <p>1. 加盟国は、2020 年 1 月 17 日までに、この指令を遵守するために必要な法律、規則及び行政規定を発効しなければならない。</p> <p>加盟国がこれらの措置を採択する場合には、加盟国は、この指令への関連文書</p>

<p>this Directive or shall be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such reference shall be laid down by Member States.</p> <p>2. Member States shall communicate to the Commission the text of the measures of national law which they adopt in the field covered by this Directive.</p>	<p>を含めるか、又は公式な公布の際にそのような関連文書を添付しなければならない。このような関連文書の作成方法は、加盟国によって定められなければならない。</p> <p>2. 加盟国は、この指令が適用される分野において、彼らが採択する国内法の措置のテキストを欧州委員会に通知しなければならない。</p>
<p>Article 3</p> <p>This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.</p>	<p>第 3 条</p> <p>この指令は、欧州連合官報に掲載されてから 20 日目に発効するものとする。</p>
<p>Article 4</p> <p>This Directive is addressed to the Member States.</p> <p>Done at Strasbourg, 12 December 2017.</p> <p>For the European Parliament</p> <p>The President A. TAJANI</p> <p>For the Council</p> <p>The President</p>	<p>第 4 条</p> <p>この指令は加盟国に通知されている。</p> <p>ストラスブールで、2017 年 12 月 12 日に完了。</p> <p>欧州議会のために、</p> <p>議長 A. TAJANI</p> <p>理事会のために、</p> <p>大統領</p>

M. MAASIKAS	M. MAASIKAS
-------------	-------------

英語原文	左欄の日本語仮訳
<p style="text-align: center;"><i>ANNEX I</i></p> <p style="text-align: center;"><i>List of substances mixtures and processes</i></p> <p style="text-align: center;">(Article 2(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 (11).</p>	<p style="text-align: center;">附属書 I</p> <p style="text-align: center;">物質、混合物及びプロセスのリスト</p> <p style="text-align: center;">(第 2 条 (a) (iii))</p> <p>1 オーラミンの製造</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5 硬い木材の粉じんへのばく露を含む作業</p>

（作成者注：上記の ANNEX I の左欄に掲げられている物質についての日本の規制状況については、次の表のとおりである。）

英語原文	左欄に掲げられた物質又は作業工程等についての日本における規制の内容
1. Manufacture of auramine.	「オーラミンの製造」として規制してはいないが、特定化学物質の第 2 類物質、かつ、特別管理物質としてオーラミンを規制している。
2. Work involving exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons present in coal soot, coal tar or coal pitch.	コールタールとして特定化学物質の第 2 類物質、かつ、特別管理物質として規制している。
3. Work involving exposure to dusts, fumes and sprays produced during the roasting and electro-refining of cupro-nickel mattes.	「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」としては規制していないが、特定化学

	物質の第二類物質、かつ、特別管理物質として、ニッケル化合物（ニッケルカルボニルを除き、粉状のものに限る。）
4. Strong acid process in the manufacture of isopropyl alcohol.	「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」としては規制していない。
5. Work involving exposure to hardwood dusts (11) .	「硬い木材の粉じんへのばく露を含む作業」としては規制していない。

ANNEX

ANNEX III (2017 年の改正による。)

Limit values and other directly related provisions (Article 16)

A. LIMIT VALUES FOR OCCUPATIONAL EXPOSURE

Name of agent (物質名の日本語仮訳を()内にイタリック体の紫字で示した。)	EC No <u>(1)</u>	CAS No <u>(2)</u>	Limit values <u>(3)</u>			Notation	Transitional measures (訳者注：移行段階の対策) (この列の英語原文の仮訳を()にイタリック体の紫字で示した。)	相当する日本の規制の内容等(規制されていない場合にはこの列では「—」で示した。)
			mg/m ³ <u>(4)</u>	ppm <u>(5)</u>	f/ml <u>(6)</u>			
Hardwood dusts (硬い木材の粉じん)	—	—	2 <u>(7)</u>	—	—	—	Limit value 3 mg/m ³ until 17 January 2023 (2023 年 1 月 17 日まで は、制限値は 3 mg/m ³)	—
Chromium (VI) compounds which are carcinogens within the meaning of point (i) of Article 2(a) (as chromium) (第 2 条 (a) 第 1 号の意味におけるがん原性物質としての VI 価クロム化合物)	—	—	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	6 価のクロム化合物については、「クロム酸及びその塩」、「重クロム酸及びその塩」として、特定化学物質の第 2 類物質、かつ、特別管理物質として規制し、作業環境評価基準における管理濃度 (以下単に「管理

							(2025年1月25日まで は、制限値は0.010mg/m ³) (2025年1月17日まで は、制限値は、フェームを 生成する溶接、プラズマ切 断プロセス又は同様な作業 プロセスについては0.025 mg/m ³)	濃度」という。)は、クロ ムとして0.05mg/m ³ であ る。
Refractory ceramic fibres which are carcinogens within the meaning of point (i) of Article 2(a) (第2条(a)第1号の意味におけるがん 原性物質としてのリフラクトリーセラミッ クファイバー)	—	—	—	—	0,3	—		リフラクトリーセラミック ファイバーとして特定化学 物質の第2類物質、かつ、特 別管理物質として規制して いる。管理濃度は示されてい ない。
Respirable crystalline silica dust (吸入性の結晶質シリカ)	—	—	0,1 (8)	—	—	—		土石、岩石、鉱物、金属又は 炭素の粉じんの一つとして 規制し、管理濃度は、遊離ケ イ酸含有率に基づき算定す る式によって示されている。
Benzene (ベンゼン)	200-753-7	71-43-2	3,25	1	—	skin(9)		特定化学物質の第2類物質、 かつ、特別管理物質として規 制し、管理濃度は1 ppm であ る。

Vinyl chloride monomer (塩化ビニルモノマー)	200-831-0	75-01-4	2,6	1	—	—		特定化学物質の第2類物質、かつ、特別管理物質として規制し、管理濃度は2ppmである。
Ethylene oxide (エチレンオキシド)	200-849-9	75-21-8	1,8	1	—	skin ⁽⁹⁾		特定化学物質の第2類物質、かつ、特別管理物質として規制し、管理濃度は、1ppmである。
1,2-Epoxypropane (1,2-エポキシプロパン)	200-879-2	75-56-9	2,4	1	—	—		—
Acrylamide (アクリルアミド)	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	skin ⁽⁹⁾		特定化学物質の特定化学物質の第2類物質、かつ、特別管理物質として規制し、管理濃度は1mg/m ³ である。
2-Nitropropane (2-ニトロプロパン)	201-209-1	79-46-9	18	5	—	—		—
o-Toluidine (オルトトルイジン)	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	—	skin ⁽⁹⁾		特定化学物質の第2類物質、かつ、特別管理物質として規制し、管理濃度は1ppmである。
1,3-Butadiene (1,3ブタジエン)	203-450-8	106-99-0	2,2	1	—	—		—

Hydrazine (ヒドラジン)	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	—	skin ⁽⁹⁾		—
Bromoethylene (臭化エチレン)	209-800-6	593-60-2	4,4	1	—	—		—

B. OTHER DIRECTLY RELATED PROVISIONS

p.m.’ (訳者注：原文の意味は「省略」である。)

(作成者注：原典の脚注の英語原文—日本語仮訳は、次の表のとおりである。)

英語原文	左欄の英語原文の日本語仮訳
⁽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, to Regulation (EC) No 1272/2008.	(1) 「EC No, i.e. EINECS, ELINCS or NLP」とは、EC 規則 No.1272/2008 の第 1 部附属書VI中のセクション 1.1.1.2 で定義された欧州連合内の物質の公的な番号である。
⁽²⁾ CAS No: Chemical Abstract Service Registry Number.	(2) ケミカルアブストラクトサービス登録番号
⁽³⁾ Measured or calculated in relation to a reference period of eight hours.	(3) 8 時間に相当する期間で測定され、又は計算されたもの
⁽⁴⁾ mg/m ³ = milligrams per cubic metre of air at 20 °C and 101,3 kPa (760 mm mercury pressure).	(4) 空気中で、20 度 C、101.3 キロパスカル (760 mm水銀柱の圧力)
⁽⁵⁾ ppm = parts per million by volume in air (ml/m ³).	(5) ppm=空気中の体積で 100 万分の 1 (ml/m ³)

<p>(6) f/ml = fibres per millilitre.</p>	<p>(6) 1 ミリリットル当たりの繊維数</p>
<p>(7) Inhalable fraction: if hardwood dusts are mixed with other wood dusts, the limit value shall apply to all wood dusts present in that mixture</p>	<p>(7) 吸引性の部分(訳者注：吸引性の粒子状物質（呼吸器管のどの場所に沈着しても有害な粒子状の物質であることを示す。）：もしも硬い木材の粉じんが他の樹木の粉じんと混合しているならば、この制限値は、その混合物に存在するすべての木材粉じんに適用されなければならない。</p>
<p>(8) Respirable fraction.</p>	<p>(8) 吸入性の部分(訳者注：肺のガス交換領域に沈着した場合に有害である粒子状物質であることを示す。)</p>
<p>(9) Substantial contribution to the total body burden via dermal exposure possible.</p>	<p>(9) 皮膚を経由したばく露は、実質的には身体全体に影響する可能性がある。</p>