

## (仮訳)

### 日本国食品安全委員会と欧州食品安全機関との間の協力覚書

日本国食品安全委員会（**FSCJ**）及び欧州連合欧州食品安全機関（**EFSA**）（以下それぞれ「機関」、総称して「両機関」という。）は、リスク評価に関するデータ収集及びデータ共有に関連する科学的な協力を促進することが必要であることを考慮し、次の相互協力のための条件を受け入れる。

#### 1. 目的及び性質

- a. 本協力覚書（**MoC**）の目的は、各機関の任務の範囲（**FSCJ**については食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第17条、**EFSA**については**EC**規則**178/2002**第33条に規定される範囲）に応じて、リスク評価に関するデータ収集及びデータ共有の分野における**FSCJ**と**EFSA**との間の科学的な協力及び対話を強化することにある。
- b. 本**MoC**は、いかなる法的な義務も含意するものではない。
- c. 本**MoC**は、**FSCJ**及び**EFSA**のそれぞれの職務を遂行する能力を損なうことを意図するものではなく、また、いかなる権利又は義務を創設することを意図するものでもない。

#### 2. 項目

**FSCJ** 及び **EFSA** は、関係法令に従って、次の項目について相互支援及び協力を行う意図を有する。

- a. 両機関の権限の範囲内における、次のものを含む技術的情報、資料及び専門的知識の収集、解析及び共有
  - ・ 食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）に沿った **FSCJ** の役割及び任務に関する情報
  - ・ **FSCJ** の年次計画及びプログラムに関する情報
  - ・ 戦略的計画、年次報告書及びその他の企業文書並びに公開データ又は論文
- b. データ収集、リスク評価、リスク・モニタリング及びリスク・コミュニケーションの方法論における次のものを含む見解及び専門的知識の共有
  - ・ **FSCJ** が用いている方法論及び手法を説明する科学的な成果物
  - ・ 双方の関心事項である特定のリスク評価において考慮される文献、報告書その他の情報及びデータの出所（例：データベース、他の機関によ

るモノグラム等) の出典

・それぞれの機関，及び化学的リスク評価若しくは微生物学的リスク評価といった双方が関心を有する特定の分野におけるリスク評価の実施をより良く理解するための、短期間の訪問（1か月以内）及び科学的なイベントを通じて入手する情報

- c. 特定の研修及び科学的なイベントへの参加並びに客員科学者としての各機関の幹部及び専門家の短期訪問の受入れといった、様々な形態による各機関の専門家の能力構築の強化

### 3. 協力の方式

- a. 情報交換は、本 **MoC** が定める目的のために、また本 **MoC** に沿って行われる。この情報交換を促進するため、両機関は、職員一名を、本 **MoC** の実施を確保することを目的とした、緊密かつ直接的で継続的な連絡を維持するためのコーディネーターに指定する。これらのコーディネーターは、連携の主要分野に関する窓口担当者の一覧を保有し、必要に応じて更新する。
- b. 交換されたデータは、それぞれの法令に定義されているとおりの守秘義務が課されている各機関内の者の間のみで共有することができる。そこには、両機関の職員、両機関の科学的な成果物の作成に寄与する外部の科学専門家が含まれる。
- c. 情報の交換及び取扱いは、**FSCJ** に関しては、食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）、文書の一般公開について行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）、個人情報保護については行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）、国家公務員法（昭和二十二年法律第二十号）等その他関係法令に、**EFSA** に関しては、**EC** 規則 **178/2002**、文書の一般公開について **EC** 規則 **1049/2001** 及び個人情報保護について **EC** 規則 **45/2001** に従い、容認することができる。
- d. 協力の進捗を総括するため、定期的に評価会合を開くことができる。

### 4. 秘密性及びデータの保護

- a. 各機関は、それぞれの権限の範囲内にある、製品又は物質に関する非公開情報を相手側機関に開示することができる。ただし、開示することにより、特定の者又は法人に損害又は不当な利益をもたらすおそれがある場合には、事前に関係のある者又は法人の書面による同意を得ることを必要とする。
- b. **EFSA** は、**FSCJ** から共有された非公開情報を、本 **MoC** 別添の約束内容に沿って取り扱うことを確保する。
- c. 1. で詳述された目的及び性質を考慮し、本 **MoC** は、個人情報の取扱いについては対象としない。本 **MoC** の文脈の中で個人情報の取扱いが予想される

場合には、両機関のデータ保護に関して適用可能な法的枠組みを完全に遵守した上で行われるべきである。**FSCJ**については、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）の関連条項に準拠した個人情報の伝達に関する条件が完全に遵守されることを含意する。**EFSA**については、**EC 規則 45/2001 第 9 条（6）**に準拠した個人情報の伝達に関する条件が完全に遵守されることを含意する。

#### 5. 協力期間

本 **MoC** は、**2009 年 12 月**に署名され、終了した従来の **MoC** に替わるものである。

本 **MoC** に記述されている協力は、両機関の代表者が本 **MoC** に署名した日に開始し、その後 **5 年間**継続する。同期間の満了に際しては、いずれか一方が他方に対し、期間満了の **6 か月前**までに協力終了の意図を書面により通報しない限り、協力は更に **5 年間**延長される。

#### 6. 終了

5. にかかわらず、協力を継続できない特別な事情が発生した場合には、終了の意図を書面により相手側機関に通報することにより、本 **MoC** による協力は終了する。

両機関の代表者は本 **MoC** に署名した。

ミラノ

2015年10月15日

ミラノ

2015年10月15日

.....	.....
日本国食品安全委員会 委員長 佐藤 洋	欧州連合欧州食品安全機関 長官 バーンハード・ウール

## 別添

### 日本国食品安全委員会から共有された非公開情報 に関する 欧州食品安全機関による秘密についての約束

欧州食品安全機関(EFSA)は、日本国食品安全委員会(FSCJ)から受け取った情報には、日本の法令により公開を免除された営利上の秘密情報、取引上の秘密情報、個人情報、法令の執行に関する情報又は内部の未決定情報などの非公開情報が含まれる可能性があることを認識する。EFSAは、これらの非公開情報が秘密保持を前提に共有されていること、及びFSCJにとってEFSAが秘密性を保持することの重大性について認識する。EFSAがこれらの情報を公開することは、FSCJとEFSAとの間の今後の科学的及び調整のための交流を大きく脅かし得る。EFSAは、非公開情報が共有される際には、当該情報が非公開として管理される旨をFSCJに通報するものとする。

そのため、EFSAは以下に掲げる事項を保証する。

1. EFSAは、FSCJから秘密保持を前提にEFSAに提供される非公開情報を公開から保護するための権限を有すること。
2. EFSAは、情報の所有者又は個人情報の対象となっている個人の書面による同意又は既に非公開の取扱いを受けていない旨のFSCJの書面による通報なくして、FSCJが提供した非公開情報を公開しないこと。
3. EFSAは、FSCJからEFSAに提供された非公開情報をEFSAから取得するために司法及び立法権から何らかの働きかけがあった場合には、これを速やかにFSCJに通報すること。仮にそのような司法又は立法権により、FSCJが提供する非公開情報の開示が命ぜられた場合には、EFSAは当該情報が公開されない方法で共有されることを確保するために全ての適切な措置を講ずること。
4. EFSAは、本文書における約束を履行するEFSAの権能に影響を与え得る欧州連合の法令、関連政策又は手続に変更があった場合は、これを速やかにFSCJに通報すること。

## (仮訳)

### 欧州食品安全機関と日本国食品安全委員会との間の協力覚書

欧州連合欧州食品安全機関（**EFSA**）及び日本国食品安全委員会（**FSCJ**）（以下それぞれ「機関」、総称して「両機関」という。）は、リスク評価に関するデータ収集及びデータ共有に関連する科学的な協力を促進することが必要であることを考慮し、次の相互協力のための条件を受け入れる。

#### 1. 目的及び性質

- a. 本協力覚書（**MoC**）の目的は、各機関の任務の範囲（**EFSA** に関しては **EC 規則 178/2002 第 33 条**、**FSCJ** に関しては食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第 17 条に規定される範囲）に応じて、リスク評価に関するデータ収集及びデータ共有の分野における **EFSA** と **FSCJ** との間の科学的な協力及び対話を強化することにある。
- b. 本 **MoC** は、いかなる法的な義務も含意するものではない。
- c. 本 **MoC** は、**EFSA** 及び **FSCJ** のそれぞれの職務を遂行する能力を損なうことを意図するものではなく、また、いかなる権利又は義務を創設することを意図するものでもない。

#### 2. 項目

**EFSA** 及び **FSCJ** は、関係法令に従って、次の項目について相互支援及び協力を行う意図を有する。

- a. 両機関の権限の範囲内における、次のものを含む技術的情報、資料及び専門的知識の収集、解析及び共有：
  - ・ **EC 規則 178/2002** に沿った **EFSA** の役割及び任務に関する情報
  - ・ **EFSA** の年次計画及びプログラムに関する情報；
  - ・ 戦略的計画、年次報告書及びその他の企業文書並びに公開データ又は論文
- b. データ収集、リスク評価、リスク・モニタリング及びリスク・コミュニケーションの方法論における次のものを含む見解及び専門的知識の共有
  - ・ **EFSA** が用いている方法論及び手法を説明する科学的な成果物
  - ・ 双方の関心事項である特定のリスク評価において考慮される文献、報告書その他の情報及びデータの出所（例：データベース、他の機関によるモノグラム等）の出典

・それぞれの機関、及び化学的リスク評価若しくは微生物学的リスク評価といった双方が関心を有する特定の分野におけるリスク評価の実施をより良く理解するための、短期間の訪問（1か月以内）及び科学的なイベントを通じて入手する情報

c. 特定の研修及び科学的なイベントへの参加並びに客員科学者としての各機関の幹部及び専門家の短期の訪問の受入れといった、様々な形態による各機関の専門家の能力構築の強化

### 3. 協力の方式

- a. 情報交換は、本 **MoC** が定める目的のために、また本 **MoC** に沿って行われる。この情報交換を促進するため、両機関は、職員一名を、本 **MoC** の実施を確保することを目的とした、緊密かつ直接的で継続的な連絡を維持するためのコーディネーターに指定する。これらのコーディネーターは、連携の主要分野に関する窓口担当者の一覧を保有し、必要に応じて更新する。
- b. 交換されたデータは、それぞれの法令に定義されているとおりの守秘義務が課されている各機関内の者の間のみで共有することができる。そこには、両機関の職員、両機関の科学的な成果物の作成に寄与する外部の科学専門家が含まれる。
- c. 情報の交換及び取扱いは、**EFSA** に関しては、**EC 規則 178/2002**、文書の一般公開について **EC 規則 1049/2001** 及び個人情報保護について **EC 規則 45/2001** に、**FSCJ** に関しては、食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）、文書の一般公開について行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）、個人情報保護について行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）及び国家公務員法（昭和二十二年法律第二十号）等その他の関係法令に従い、容認することができる。
- d. 協力の進捗を総括するため、定期的に評価会合を開くことができる。

### 4. 秘密性及びデータの保護

- a. 各機関は、それぞれの権限の範囲内にある、製品又は物質に関する非公開情報を相手側機関に開示することができる。ただし、開示することにより、特定の者又は法人に損害又は不当な利益をもたらすおそれがある場合には、事前に関係のある者又は法人の書面による同意を得ることを必要とする。
- b. **FSCJ** は、**EFSA** から共有された非公開情報を、本 **MoC** 別添の約束内容に沿って取り扱うことを確保する。
- c. 1. で詳述された目的及び性質を考慮し、本 **MoC** は、個人情報の取扱いについては対象としない。本 **MoC** の文脈の中で個人情報の取扱いが予想される場合には、両機関のデータ保護に関して適用可能な法的枠組みを完全に順守し

た上で行われるべきである。EFSAについては、EC規則45/2001第9条(6)に準拠した個人情報の伝達に関する条件が完全に遵守されることを含意する。FSCJについては、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十八号)の関連条項に準拠した個人情報の伝達に関する条件が完全に遵守されることを含意する。

#### 5. 協力期間

本MoCは、2009年12月に署名され、終了した従来のMoCに替わるものである。

本MoCに記述されている協力は、両機関の代表者が本MoCに署名した日に開始し、その後5年間継続する。同期間の満了に際しては、いずれか一方が他方に対し、期間満了の6か月前までに協力終了の意図を書面により通報しない限り、協力は更に5年間延長される。

#### 6. 終了

5.にかかわらず、協力を継続できない特別な事情が発生した場合には、終了の意図を書面により相手側機関に通報することにより、本MoCによる協力は終了する。

両機関の代表者は本MoCに署名した。

ミラノ  
2015年10月15日

ミラノ  
2015年10月15日

.....	.....
日本国食品安全委員会 委員長 佐藤 洋	欧州連合欧州食品安全機関 長官 バーンハード・ウール

## 別添

### 欧州食品安全機関から共有された非公開情報 に関する

### 日本国食品安全委員会による秘密についての約束

日本国食品安全委員会 (FSCJ) は、欧州食品安全機関 (EFSA) から受け取った情報には、欧州連合の法令により公開を免除された営利上の秘密情報、取引上の秘密情報、個人情報、法令の執行に関する情報又は内部の未決定情報などの非公開情報が含まれる可能性があることを認識する。FSCJは、これらの非公開情報が秘密保持を前提に共有されていること、及びEFSAにとってFSCJが秘密性を保持することの重大性について認識する。FSCJがこれらの情報を公開することは、EFSAとFSCJとの間の今後の科学的及び調整のための交流を大きく脅かし得る。FSCJは、非公開情報が共有される際には、当該情報が非公開として管理される旨をEFSAに通報するものとする。

そのため、FSCJは以下に掲げる事項を保証する。

1. FSCJは、EFSAから秘密保持を前提にFSCJに提供される非公開情報を公開から保護するための権限を有すること。
2. FSCJは、情報の所有者又は個人情報の対象となっている個人の書面による同意又は既に非公開の取扱いを受けていない旨のEFSAの書面による通報なくして、EFSAが提供した非公開情報を公開しないこと。
3. FSCJは、EFSAからFSCJに提供された非公開情報をFSCJから取得するために司法及び立法権から何らかの働きかけがあった場合には、これを速やかにEFSAに通報すること。仮にそのような司法又は立法権により、EFSAが提供する非公開情報の開示が命ぜられたには、FSCJは当該情報が公開されない方法で共有されることを確保するために全ての適当な措置を講ずること。



4. FSCJは、本文書における約束を履行するFSCJの権能に影響を与え得る日本の法令、関連政策又は手続に変更があった場合は、これを速やかにEFSAに通報すること。