



EDPS

EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

29 janvier 2024

Avis 9/2024

sur la proposition de règlement
établissant une plateforme commune
de données sur les produits chimiques

Le Contrôleur européen de la protection des données (CEPD) est une institution indépendante de l'Union européenne chargée, en vertu de l'article 52, paragraphe 2, du règlement (UE) 2018/1725, «[e]n ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, [...] de veiller à ce que les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques, notamment le droit à la protection des données, soient respectés par les institutions et organes de l'Union» et, en vertu de l'article 52, paragraphe 3, «de conseiller les institutions et organes de l'Union et les personnes concernées pour toutes les questions concernant le traitement des données à caractère personnel».

Wojciech Rafał Wiewiorowski a été nommé Contrôleur le 5 décembre 2019 pour un mandat de cinq ans.

*Conformément à l'**article 42, paragraphe 1**, du règlement (UE) 2018/1725, «[à] la suite de l'adoption de propositions d'acte législatif, de recommandations ou de propositions au Conseil en vertu de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou lors de l'élaboration d'actes délégués ou d'actes d'exécution, la Commission consulte le CEPD en cas d'incidence sur la protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel».*

Le présent avis porte sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme commune de données sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables, et établissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques¹. Le présent avis n'exclut pas que le CEPD formule à l'avenir des observations ou des recommandations supplémentaires, en particulier si d'autres questions sont soulevées ou si de nouvelles informations sont disponibles. En outre, il est fourni sans préjudice de toute mesure future qui pourrait être prise par le CEPD dans l'exercice des pouvoirs qui lui sont conférés par le règlement (UE) 2018/1725. Le présent avis se limite aux dispositions de la proposition pertinentes sous l'angle de la protection des données.

¹ COM(2023) 779 final.

Résumé

Le 7 décembre 2023, la Commission européenne a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme commune de données sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et établissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques (ci-après la «proposition»).

Le CEPD se félicite des objectifs de la proposition, à savoir garantir la mise en œuvre efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques des produits chimiques afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, de permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques durables, d'assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques et d'améliorer la confiance des citoyens de l'Union dans la base scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union sur les produits chimiques.

Bien que la proposition soit axée principalement sur le traitement des données relatives aux produits chimiques, le CEPD note qu'elle aborde également le traitement de données à caractère personnel, bien que dans une mesure limitée. Le CEPD suggère donc un certain nombre de clarifications concernant les dispositions pertinentes du point de vue de la protection des données.

La proposition prévoit la mise en place et la gestion par l'Agence européenne des produits chimiques d'une plateforme commune de données sur les produits chimiques, permettant l'accès à ces données. Dans la mesure où les données à caractère personnel sont traitées par l'intermédiaire de cette plateforme, le CEPD estime que le futur règlement devrait préciser les rôles au sens de la législation sur la protection des données. En particulier, la proposition devrait clarifier le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques en tant que gestionnaire de la plateforme, ainsi que celui des entités fournissant des données à caractère personnel auxquelles la plateforme commune de données donne accès.

La proposition prévoit également des règles relatives au traitement des données de biosurveillance humaine par l'Agence européenne pour l'environnement («AEE»), qui peuvent nécessiter le traitement de données à caractère personnel. Le CEPD relève avec satisfaction l'attention portée aux aspects de protection des données à cet égard. En particulier, le CEPD se félicite de l'indication explicite selon laquelle l'AEE ne met à la disposition du public les données de biosurveillance humaine qu'elle détient ou héberge que sous une forme anonymisée par l'intermédiaire de la plateforme d'information sur la surveillance des produits chimiques. Le CEPD suggère toutefois des précisions supplémentaires en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel de biosurveillance humaine effectué par l'AEE. Il recommande de préciser que tout traitement de données de biosurveillance constituant des données à caractère personnel par l'AEE aux fins énoncées dans la proposition n'entraîne pas le partage de ces données avec des tiers. En outre, le CEPD recommande de prévoir dans la proposition l'obligation pour l'AEE d'informer les fournisseurs de données de biosurveillance humaine du type de données qu'ils devraient mettre à la disposition de l'AEE. Le CEPD rappelle que lorsque des données à caractère personnel font l'objet d'un traitement à des fins de recherche scientifique et statistiques, ces données sont en principe

anonymisées (ou, à titre subsidiaire, pseudonymisées), pour autant que la finalité statistique soit atteinte de cette manière.

Table des matières

1. Introduction	5
2. Observations générales.....	6
3. Plateforme commune de données sur les produits chimiques	7
4. Données de biosurveillance humaine	8
5. Droits d'accès à la plateforme commune de données sur les produits chimiques et transparence.....	9
6. Actes d'exécution et actes délégués.....	9
7. Conclusions	10

LE CONTRÔLEUR EUROPÉEN DE LA PROTECTION DES DONNÉES,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (ci-après le «RPDUE»)², et notamment son article 42, paragraphe 1,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT AVIS:

1. Introduction

1. Le 7 décembre 2023, la Commission européenne a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une plateforme commune de données sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et établissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques³ (ci-après la «proposition»).
2. L'objectif de la proposition est de garantir la mise en œuvre efficace d'évaluations cohérentes des dangers et des risques des produits chimiques lorsque ces évaluations sont requises par les actes juridiques de l'Union, afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, de permettre la mise au point et l'utilisation de produits chimiques durables, d'assurer le bon fonctionnement du marché unique des produits chimiques et d'améliorer la confiance des citoyens de l'Union dans la base scientifique des décisions prises en vertu des actes juridiques de l'Union sur les produits chimiques⁴.
3. Afin de respecter l'engagement de commencer à utiliser l'approche «une substance, une évaluation» et de rassembler des informations pertinentes sur la sécurité et la durabilité des produits chimiques et sur les signaux d'alerte précoce pour les risques chimiques, la proposition vise à:
 - développer une plateforme commune de données rassemblant des données sur les produits chimiques provenant de diverses sources, y compris des données liées à la durabilité environnementale;
 - veiller à ce que les informations contenues dans la plateforme commune de données soient sécurisées, de haute qualité, faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables;

² JO L 295 du 21.11.2018, p. 39.

³ COM(2023) 779 final.

⁴ Article 1^{er}, paragraphe 1, de la proposition.

- permettre l'exécution de tests et de contrôles de substances dans le cadre réglementaire lorsque des informations supplémentaires sont jugées nécessaires;
 - conserver des traces des études commandées ou réalisées par les entreprises dans un contexte de réglementation des produits chimiques et mettre en place un système d'alerte précoce pour les risques chimiques émergents;
 - établir un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques⁵.
4. La proposition ne créerait pas de nouvelles exigences en matière de données. La proposition vise plutôt à rationaliser les flux d'informations et à centraliser les données collectées conformément à la législation actuelle de l'Union⁶.
 5. La création d'une plateforme commune de données ouvertes sur les produits chimiques a déjà été annoncée dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques⁷, qui a elle-même été annoncée dans le cadre du pacte vert pour l'Europe⁸.
 6. Le présent avis du CEPD est émis en réponse à une consultation de la Commission européenne le 7 décembre 2023, conformément à l'article 42, paragraphe 1, du RPDUE. Le CEPD se félicite de la référence faite à cette consultation au considérant 51 de la proposition. À cet égard, le CEPD note également avec satisfaction qu'il a déjà été préalablement consulté de manière informelle, conformément au considérant 60 du RPDUE.

2. Observations générales

7. Le CEPD se félicite de l'objectif de la proposition qui consiste à accroître le niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine contre les risques inhérents aux produits chimiques dangereux, ainsi qu'à faciliter le fonctionnement du marché intérieur des produits chimiques⁹.
8. Bien que la proposition soit axée principalement sur le traitement des données relatives aux produits chimiques, le CEPD note qu'elle aborde également le traitement de données à caractère personnel¹⁰, bien que dans une mesure limitée. Le CEPD recommande de préciser dans les considérants que tout traitement de données à caractère personnel en vertu de la proposition doit être effectué conformément à la législation de l'Union sur la protection des données à caractère personnel. À cet égard, tout traitement de données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union s'effectue conformément au RPDUE. De même, le futur règlement devrait préciser que tout traitement de données à caractère personnel en vertu de la présente proposition par les autorités compétentes des

⁵ COM(2023) 779 final, p. 3.

⁶ COM(2023) 779 final, p. 8.

⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques», [COM\(2020\) 667 final](#), p. 17.

⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Le pacte vert pour l'Europe, [COM\(2019\) 640 final](#), p. 15.

⁹ Considérant 2 de la proposition.

¹⁰ Voir en particulier les considérants 16, 24 et 25 et l'article 6, paragraphes 3 à 6 de la proposition.

États membres ou des chercheurs, ou des consortiums de recherche doit s'effectuer conformément au règlement (UE) 2016/679 («RGPD»)¹¹.

9. Dans la suite du présent avis, le CEPD avance un certain nombre de précisions supplémentaires concernant les dispositions de la proposition qui sont pertinentes du point de vue de la protection des données.

3. Plateforme commune de données sur les produits chimiques

10. L'article 3, paragraphe 1, de la proposition prévoit que l'Agence européenne des produits chimiques («ECHA») établit et gère une plateforme commune de données sur les produits chimiques («plateforme commune de données»). L'article 3, paragraphe 2, de la proposition prévoit que la plateforme commune de données donne accès à toutes les données relatives aux produits chimiques:
 - générées ou soumises dans le contexte de la mise en œuvre des actes de l'Union énumérés à l'annexe I du présent règlement et détenues par les agences ou la Commission;
 - générées dans le cadre de programmes ou d'activités de recherche à l'échelle de l'Union, nationale ou internationale, dans le domaine des produits chimiques et détenues par l'ECHA, l'AEE, l'EFSA, l'EU-OSHA ou la Commission;
 - énumérées à l'annexe II et détenues par l'EMA.
11. Bien que la plateforme soit principalement destinée à héberger des données concernant les produits chimiques¹², le CEPD comprend que les informations auxquelles la plateforme de données commune fournirait l'accès peuvent également, dans certains cas, inclure des données à caractère personnel ou constituer des données à caractère personnel (par exemple, les coordonnées du propriétaire des données sur les produits chimiques).
12. Étant donné que la plateforme commune de données rassemblera des données provenant de différentes entités, le CEPD recommande de clarifier leurs rôles au sens de la législation sur la protection des données [c'est-à-dire en tant que responsable du traitement, responsable(s) conjoint(s) du traitement ou sous-traitant]. En particulier, la proposition devrait préciser le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques en tant que gestionnaire de la plateforme, et des entités fournissant des données à caractère personnel auxquelles la plateforme de données commune donne accès.

¹¹ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

¹² Voir article 2, point 10, de la proposition pour la définition des «données sur les produits chimiques».

4. Données de biosurveillance humaine

13. L'article 6 de la proposition concerne les données de biosurveillance humaine, définies comme les concentrations de produits chimiques mesurées dans des matrices humaines telles que le sang ou l'urine¹³. Le CEPD comprend que les données de biosurveillance humaine devraient être considérées comme un type de données sur les produits chimiques, visées à l'article 2, point 10, et à l'article 3, paragraphe 2, de la proposition.
14. Étant donné que les données de biosurveillance humaine peuvent aussi constituer des données à caractère personnel¹⁴, le CEPD se félicite de la précision selon laquelle l'Agence européenne pour l'environnement («AEE») met (uniquement) ces données à la disposition du public sous une forme anonymisée¹⁵.
15. Le CEPD note également avec satisfaction que l'article 6, paragraphe 6, de la proposition désigne clairement l'AEE comme responsable du traitement des données à caractère personnel en matière de biosurveillance humaine qu'il détient ou héberge et traite aux fins visées au paragraphe 2. Par souci d'exhaustivité, le CEPD considère que la référence au paragraphe 2 devrait être remplacée par une référence aux paragraphes 3, 4 et 5.
16. En outre, le CEPD se félicite que l'article 6, paragraphe 4, de la proposition précise clairement les finalités du traitement des données de biosurveillance qui constituent des données à caractère personnel. Il comprend que ces finalités sont destinées à atteindre l'objectif consistant à apporter un soutien à la Commission et aux agences, comme le prévoit l'article 6, paragraphe 3, de la proposition. Dans un souci de sécurité juridique, le CEPD estime donc nécessaire que l'article 6, paragraphe 4, contienne une référence explicite à l'article 6, paragraphe 3, de la proposition.
17. En ce qui concerne l'article 6, paragraphe 4, de la proposition, le CEPD recommande également de préciser que tout traitement de données de biosurveillance constituant des données à caractère personnel par l'AEE aux fins énoncées dans le présent article n'entraîne pas le partage de ces données avec des tiers, étant donné que les finalités peuvent être atteintes sans aucun autre partage de ces données.
18. Le CEPD comprend que l'AEE recevrait des données de biosurveillance humaine de la Commission¹⁶ et de chercheurs ou de consortiums de recherche financés par des programmes-cadres de l'Union¹⁷. Dans un souci de sécurité juridique, le CEPD recommande de préciser dans la proposition si l'AEE recevrait également de telles données provenant d'autres sources, que ce soit au niveau national ou au niveau de l'Union.
19. Le CEPD recommande en outre de prévoir dans la proposition l'obligation pour l'AEE d'informer les fournisseurs de données de biosurveillance humaine du type de données¹⁸ qu'ils devraient mettre à la disposition de l'AEE, en tenant compte des intérêts publics¹⁹ que

¹³ Article 2, paragraphe 5, de la proposition.

¹⁴ Voir article 6, paragraphe 3, de la proposition.

¹⁵ Article 6, paragraphe 5, de la proposition. Les données anonymisées seraient mises à disposition par l'intermédiaire de la plateforme d'information sur la surveillance des produits chimiques («IPCHEM»), un service spécial de la plateforme de données commune conformément à l'article 3, paragraphe 5, point c), de la proposition.

¹⁶ Article 6, paragraphe 2, de la proposition.

¹⁷ Article 5, paragraphe 5, de la proposition.

¹⁸ Données anonymes, pseudonymes ou identifiables.

¹⁹ Voir article 6, paragraphes 3 et 4, et considérant 24 de la proposition.

celle-ci doit servir. Ces traitements effectués dans l'intérêt public peuvent également comporter un traitement à des fins scientifiques, statistiques ou de recherche. Le CEPD rappelle que, conformément à l'article 89 du RGPD et à l'article 13 du RPDUE, le traitement à de telles fins doit être assorti de garanties appropriées. En outre, ces dispositions indiquent que, lorsque des données à caractère personnel font l'objet d'un traitement aux fins visées, ces données sont en principe anonymisées (ou, à titre subsidiaire, pseudonymisées), pour autant que la finalité statistique soit atteinte de cette manière. Le CEPD recommande donc de faire également explicitement référence à l'article 89 du RGPD et à l'article 13 du RPDUE dans un considérant de la proposition.

20. En ce qui concerne les données de biosurveillance humaine constituant des données à caractère personnel traitées par l'AEE, le CEPD rappelle qu'elles ne devraient pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Le CEPD estime qu'il est nécessaire que la durée appropriée de conservation des données par l'AEE soit spécifiée dans le futur règlement, ou que le futur règlement prévoie un acte d'exécution ou un acte délégué qui définira cette durée de conservation.

5. Droits d'accès à la plateforme commune de données sur les produits chimiques et transparence

21. L'article 16, paragraphe 1, de la proposition prévoit que les autorités²⁰ ont accès à toutes les données sur les produits chimiques contenues dans la plateforme commune de données, y compris les données considérées comme confidentielles en vertu de l'article 5, paragraphe 2, deuxième phrase, de la proposition²¹.
22. Le CEPD rappelle que tout traitement de données à caractère personnel par les autorités, y compris l'accès aux données sur les produits chimiques sur la plateforme commune de données, devrait respecter le principe de minimisation des données. Par conséquent, le CEPD estime que la proposition devrait préciser que les droits d'accès des autorités aux données à caractère personnel sur la plateforme commune de données sont limités à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées par les autorités.

6. Actes d'exécution et actes délégués

23. L'article 4, paragraphe 1, de la proposition prévoit que la Commission adopte et publie un plan de mise en œuvre recensant les ensembles de données à inclure dans la plateforme commune de données, ainsi qu'un calendrier pour leur inclusion, au moyen d'une décision d'exécution. L'article 4, paragraphe 4, prévoit l'adoption d'une décision d'exécution de la

²⁰ Telles que définies à l'article 2, point 2, de la proposition.

²¹ L'article 5, paragraphe 2, deuxième phrase, prévoit que la Commission ou les agences indiquent si ces données ou informations sont mises à la disposition du public en vertu de l'acte initial de l'Union. Le CEPD comprend donc que si ces données ne sont pas mises à la disposition du public en vertu de l'acte initial de l'Union, elles sont considérées comme des «données confidentielles».

Commission adoptant et publiant le système de gouvernance, détaillé à l'article 4, paragraphe 5. L'article 4, paragraphe 5, point e), dispose que le système de gouvernance décrit, entre autres, toutes les autres règles ou exigences nécessaires au fonctionnement de la plateforme commune de données, telles que la politique de mise à jour, d'archivage et de suppression des données. En ce qui concerne la politique d'archivage et de suppression, le CEPD rappelle qu'en ce qui concerne les données à caractère personnel, celles-ci ne devraient pas être conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée excédant celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Il convient d'en tenir compte lors de la définition de la durée de conservation dans la décision d'exécution. En outre, l'article 23 de la proposition autorise la Commission à adopter des actes délégués pour modifier les annexes I, II et III de la proposition aux fins spécifiées dans la disposition.

24. Le CEPD rappelle que, lorsqu'une proposition d'acte délégué ou d'exécution est susceptible d'avoir une incidence sur la protection des données à caractère personnel, la Commission européenne est tenue de la soumettre au CEPD pour consultation conformément à l'article 42 du RPDUE.

7. Conclusions

25. Eu égard aux considérations qui précèdent, le CEPD formule les recommandations suivantes:

- (1) *préciser dans les considérants que tout traitement de données à caractère personnel effectué en vertu de la proposition par les institutions, organes et organismes de l'Union doit être conforme au RPDUE;*
- (2) *préciser dans les considérants que tout traitement de données à caractère personnel effectué en vertu de la proposition par les autorités compétentes des États membres ou des chercheurs, ou des consortiums de recherche doit être conforme au RGPD;*
- (3) *clarifier le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques en tant que gestionnaire de la plateforme commune de données, ainsi que les entités fournissant des données à caractère personnel auxquelles la plateforme commune de données donne accès;*
- (4) *remplacer la référence au paragraphe 2 de l'article 6, paragraphe 6, de la proposition par une référence aux paragraphes 3, 4 et 5 de la même disposition;*
- (5) *inclure une référence à l'article 6, paragraphe 3, dans l'article 6, paragraphe 4;*
- (6) *préciser que tout traitement de données de biosurveillance constituant des données à caractère personnel par l'AEE aux fins prévues à l'article 6, paragraphe 4, de la proposition ne requiert pas le partage de ces données avec des tiers;*
- (7) *préciser si l'AEE reçoit des données de biosurveillance humaine de sources autres que la Commission et les chercheurs ou les consortiums de recherche;*
- (8) *prévoir l'obligation pour l'AEE d'informer les fournisseurs de données de biosurveillance humaine du type de données qu'ils devraient mettre à la disposition de l'AEE;*

- (9) *faire référence, dans les considérants, au respect de l'article 89 du RGPD et de l'article 13 du RPDUE en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique et à des fins statistiques;*
- (10) *prévoir une durée de conservation pour les données de biosurveillance humaine constituant des données à caractère personnel détenues par l'AEE, soit dans le futur règlement, soit dans un acte d'exécution ou un acte délégué; et*
- (11) *préciser que les droits d'accès des autorités aux données à caractère personnel de la plateforme commune de données, conformément à l'article 16, paragraphe 1, sont limités à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées par les autorités.*

Bruxelles, le 29 janvier 2024

(Signé par voie électronique)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI