



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

The EU's independent data
protection authority

29. Januar 2024

Stellungnahme 9/2024

zu dem Vorschlag für eine Verordnung
zur Einrichtung einer gemeinsamen
Datenplattform für Chemikalien

Der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB) ist eine unabhängige Einrichtung der EU und hat nach Artikel 52 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/1725 im „Hinblick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten ... sicherzustellen, dass die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen, insbesondere ihr Recht auf Datenschutz, von den Organen und Einrichtungen der Union geachtet werden“, und er ist gemäß Artikel 52 Absatz 3 „zuständig für die Beratung der Organe und Einrichtungen der Union und der betroffenen Personen in allen Fragen der Verarbeitung personenbezogener Daten“.

Am 5. Dezember 2019 wurde Wojciech Rafał Wiewiórowski für einen Zeitraum von fünf Jahren zum Europäischen Datenschutzbeauftragten ernannt.

*Gemäß **Artikel 42 Absatz 1** der Verordnung 2018/1725 konsultiert die Kommission den Europäischen Datenschutzbeauftragten „[n]ach der Annahme von Vorschlägen für einen Gesetzgebungsakt, für Empfehlungen oder Vorschläge an den Rat nach Artikel 218 AEUV sowie bei der Ausarbeitung von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten, die Auswirkungen auf den Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten haben“.*

Diese Stellungnahme betrifft den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften zur Sicherstellung der Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der darin enthaltenen Daten sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien¹. Die vorliegende Stellungnahme schließt künftige zusätzliche Kommentare oder Empfehlungen des EDSB nicht aus, insbesondere falls weitere Probleme festgestellt oder neue Informationen bekannt werden sollten. Auch greift diese Stellungnahme etwaigen künftigen Maßnahmen, die der EDSB in Ausübung seiner Befugnisse gemäß der Verordnung (EU) 2018/1725 ergreifen mag, nicht vor. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die Bestimmungen der Vorschläge, die unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes relevant sind.

¹ COM(2023) 779 final.

Zusammenfassung

Am 7. Dezember 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften zur Sicherstellung der Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der darin enthaltenen Daten sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (im Folgenden „Vorschlag“).

Der EDSB begrüßt die Ziele des Vorschlags, namentlich, die effiziente Vornahme kohärenter Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien sicherzustellen, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu erzielen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, die ordnungsgemäße Funktionsweise des Binnenmarkts für Chemikalien sicherzustellen sowie das Vertrauen der Bürger und Bürgerinnen in der Union in die wissenschaftliche Grundlage für die gemäß unionsrechtlichen Chemikalienvorschriften getroffenen Entscheidungen zu stärken.

Der Schwerpunkt des Vorschlags liegt auf der Verarbeitung von Chemikaliendaten; dem EDSB fällt jedoch auf, dass der Vorschlag auch, wenngleich in geringem Umfang, die Verarbeitung personenbezogener Daten vorsieht. Der EDSB schlägt deshalb hinsichtlich der Bestimmungen, die aus datenschutzrechtlicher Sicht relevant sind, eine Reihe von Klarstellungen vor.

Der Vorschlag sieht vor, dass die Europäische Chemikalienagentur eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien einrichtet und verwaltet, die Zugang zu Chemikaliendaten bietet. Soweit über diese Plattform personenbezogene Daten verarbeitet werden, sollte die künftige Verordnung nach Ansicht des EDSB Vorgaben für die Rollen im Sinne des Datenschutzrechts enthalten. Insbesondere sollte im Vorschlag die jeweilige Rolle der Europäischen Chemikalienagentur als Plattformverwalter sowie der Stellen, die personenbezogene Daten eingeben, die dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich sind, klargestellt werden.

Der Vorschlag enthält auch Vorschriften über die Verarbeitung von Human-Biomonitoring-Daten durch die Europäische Umweltagentur (im Folgenden „EUA“), bei der unter Umständen auch personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der EDSB nimmt positiv zur Kenntnis, dass die Datenschutzaspekte in diesem Zusammenhang beachtet werden. Insbesondere begrüßt der EDSB, dass ausdrücklich geregelt ist, dass die EUA Human-Biomonitoring-Daten, die sie hält oder hostet, nur in anonymisierter Form über die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung zur Verfügung stellen darf. Der EDSB schlägt jedoch vor, in Bezug auf die von der EUA ausgeführte Verarbeitung personenbezogener Human-Biomonitoring-Daten weitere Klarstellungen vorzusehen. Er empfiehlt, klarzustellen, dass von der EUA zu den im Vorschlag genannten Zwecken verarbeitete Biomonitoring-Daten, bei denen es sich um personenbezogene Daten handelt, nicht mit Dritten ausgetauscht werden dürfen. Des Weiteren empfiehlt der EDSB, im Vorschlag vorzusehen, dass die EUA verpflichtet ist, diejenigen, die Human-Biomonitoring-Daten zur Verfügung stellen, darüber zu informieren, welche Art von Daten sie der EUA zur Verfügung stellen sollen. Der EDSB erinnert daran, dass personenbezogene Daten, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und statistischen Zwecken verarbeitet werden, grundsätzlich zu

anonymisieren (oder, alternativ, zu pseudonymisieren) sind, sofern die betreffenden Zwecke auf diese Weise erfüllbar sind.

Inhalt

1. Einleitung.....	5
2. Allgemeine Bemerkungen.....	6
3. Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien	7
4. Human-Biomonitoring-Daten	8
5. Zugangsrechte zur gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und Transparenz.....	9
6. Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte	9
7. Schlussfolgerungen	10

DER EUROPÄISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (im Folgenden „EU-DSVO“)², insbesondere Artikel 42 Absatz 1 –

HAT FOLGENDE STELLUNGNAHME ANGENOMMEN:

1. Einleitung

1. Am 7. Dezember 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften zur Sicherstellung der Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der darin enthaltenen Daten sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien³ (im Folgenden „Vorschlag“).
2. Der Vorschlag hat zum Ziel, sicherzustellen, dass durch Rechtsakte der Union vorgeschriebene kohärente Gefahren- und Risikobewertungen für Chemikalien auf effiziente Weise vorgenommen werden, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu erzielen, die Entwicklung und Verwendung nachhaltiger Chemikalien zu ermöglichen, die ordnungsgemäße Funktionsweise des Binnenmarkts für Chemikalien sicherzustellen sowie das Vertrauen der Bürger und Bürgerinnen in der Union in die wissenschaftliche Grundlage für die gemäß unionsrechtlichen Chemikalienvorschriften getroffenen Entscheidungen zu stärken⁴.
3. Der Vorschlag zielt darauf ab, mit der vorgeschriebenen Befolgung des Ansatzes „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu beginnen und relevante Informationen über die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Frühwarnsignale für Chemikalienrisiken zusammenzutragen, indem:
 - eine gemeinsame Datenplattform entwickelt wird, in der Chemikaliendaten aus verschiedenen Quellen, unter anderem auch die ökologische Nachhaltigkeit betreffende Daten, zusammengeführt werden;
 - sichergestellt wird, dass Informationen in der gemeinsamen Datenplattform sicher, von hoher Qualität, auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind;

² ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

³ COM(2023) 779 final.

⁴ Artikel 1 Absatz 1 des Vorschlags.

- für den Fall, dass weitere Informationen für erforderlich gehalten werden, der rechtliche Rahmen die Auftragsvergabe für die Prüfung und Überwachung von Stoffen ermöglicht wird;
 - von Unternehmen im Zusammenhang mit der Chemikalienregulierung in Auftrag gegebene oder durchgeführte Studien dokumentiert werden und ein Frühwarnsystem für aufkommende Chemikalienrisiken eingerichtet wird;
 - ein Überwachungs- und Prospektivrahmen für Chemikalien geschaffen wird.⁵
4. Durch den Vorschlag würden keine neuen Datenanforderungen geschaffen. Der Vorschlag zielt vielmehr darauf ab, die Informationsflüsse zu bündeln und die gemäß den Unionsvorschriften erfassten Daten an einer zentralen Stelle zusammenzuführen.⁶
 5. Die Entwicklung einer gemeinsamen offenen Datenplattform für Chemikalien wurde bereits in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit⁷ angekündigt, die ihrerseits im europäischen Grünen Deal⁸ angekündigt worden war.
 6. Mit der vorliegenden Stellungnahme des EDSB wird das Konsultationsersuchen der Europäischen Kommission vom 7. Dezember 2023 gemäß Artikel 42 Absatz 1 EU-DSVO beantwortet. Der EDSB begrüßt, dass in Erwägungsgrund 51 des Vorschlags auf diese Konsultation verwiesen wird. In diesem Zusammenhang stellt der EDSB ferner erfreut fest, dass er bereits vorab informell gemäß Erwägungsgrund 60 EU-DSVO konsultiert wurde.

2. Allgemeine Bemerkungen

7. Der EDSB begrüßt das Ziel des Vorschlags, die Umwelt und die menschliche Gesundheit besser vor den sich aus gefährlichen Chemikalien ergebenden Risiken zu schützen und die Funktionsweise des Binnenmarkts für Chemikalien zu erleichtern⁹.
8. Der Schwerpunkt des Vorschlags liegt auf der Verarbeitung von Chemikaliendaten; dem EDSB fällt jedoch auf, dass der Vorschlag auch, wenngleich in geringem Umfang, die Verarbeitung personenbezogener Daten¹⁰ vorsieht. Der EDSB empfiehlt, in den Erwägungsgründen klarzustellen, dass jede im Vorschlag vorgesehene Verarbeitung personenbezogener Daten unter Einhaltung der unionsrechtlichen Datenschutzvorschriften erfolgen muss. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union muss deshalb den Anforderungen der EU-DSVO genügen. Gleichmaßen sollte in der künftigen Verordnung klargestellt werden, dass jede in diesem Vorschlag vorgesehene Verarbeitung personenbezogener Daten durch zuständige Behörden der Mitgliedstaaten oder durch

⁵ COM(2023) 779 final, S. 3.

⁶ COM(2023) 779 final, S. 8.

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit: Für eine schadstofffreie Umwelt ([COM\(2020\) 667 final](#)), S. 17.

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Der europäische Grüne Deal ([COM\(2019\) 640 final](#)), S. 15.

⁹ Erwägungsgrund 2 des Vorschlags.

¹⁰ Vgl. insbesondere Erwägungsgründe 16, 24 und 25 sowie Artikel 6 Absätze 3 bis 6 des Vorschlags.

Forscher oder Forschungskonsortien den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 (im Folgenden „DSGVO“)¹¹ genügen muss.

9. Außerdem schlägt der EDSB in dieser Stellungnahme einige zusätzliche Klarstellungen hinsichtlich derjenigen Bestimmungen des Vorschlags vor, die aus datenschutzrechtlicher Sicht relevant sind.

3. Gemeinsame Datenplattform für Chemikalien

10. Artikel 3 Absatz 1 des Vorschlags bestimmt, dass die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „ECHA“) eine gemeinsame Datenplattform für Chemikalien (im Folgenden „gemeinsame Datenplattform“) einrichtet und verwaltet. Artikel 3 Absatz 2 des Vorschlags bestimmt, dass die gemeinsame Datenplattform Zugang zu sämtlichen Chemikaliendaten bietet, die
 - im Zuge der Umsetzung der in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Unionsrechtsakte erzeugt oder eingereicht und von den Agenturen oder der Kommission gehalten werden;
 - im Rahmen von auf Unions-, nationaler oder internationaler Ebene stattfindenden Programmen oder Forschungstätigkeiten im Bereich Chemikalien erzeugt werden und von der ECHA, der EUA, der EFSA, der EU-OSHA oder der Kommission gehalten werden;
 - in Anhang II aufgeführt sind und von der EMA gehalten werden.
11. Auch wenn die Plattform in erster Linie für das Hosting von Daten über Chemikalien¹² bestimmt ist, ist es nach dem Verständnis des EDSB so, dass Informationen, die auf der gemeinsamen Datenplattform zugänglich wären, in einigen Fällen auch personenbezogene Daten enthalten oder personenbezogene Daten sein könnten (z. B. die Kontaktangaben des Chemikaliendateninhabers).
12. Da auf der gemeinsamen Datenplattform Daten zusammengeführt werden, die von verschiedenen Stellen stammen, empfiehlt der EDSB, deren datenschutzrechtliche Rollen (d. h. Verantwortlicher, gemeinsam Verantwortliche(r) oder Auftragsverarbeiter) klar zu regeln. Insbesondere sollte im Vorschlag die jeweilige Rolle der Europäischen Chemikalienagentur als Plattformverwalter und der Stellen, die personenbezogene Daten eingeben, die dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich sind, klargestellt werden.

¹¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

¹² Vgl. die Begriffsbestimmung für „Chemikaliendaten“ in Artikel 2 Nummer 10 des Vorschlags.

4. Human-Biomonitoring-Daten

13. Artikel 6 des Vorschlags betrifft Human-Biomonitoring-Daten; diese sind definiert als in humanen Materialien wie Blut oder Urin gemessene Chemikalienkonzentrationen¹³. Der EDSB versteht den Vorschlag so, dass Human-Biomonitoring-Daten als eine Art Chemikaliendaten im Sinne der Artikel 2 Absatz 10 und 3 Absatz 2 des Vorschlags anzusehen sein sollen.
14. Da Human-Biomonitoring-Daten auch personenbezogene Daten sein können¹⁴, begrüßt der EDSB die Bestimmung, dass die Europäische Umweltagentur („EUA“) derartige Daten (ausschließlich) in anonymisierter Form öffentlich zur Verfügung stellen darf¹⁵.
15. Der EDSB nimmt auch positiv zur Kenntnis, dass die EUA in Artikel 6 Absatz 6 des Vorschlags eindeutig als der Verantwortliche für die personenbezogenen Human-Biomonitoring-Daten, die sie hält oder bereitstellt und für die in Absatz 2 genannten Zwecke verarbeitet, bezeichnet ist. Der EDSB meint, dass der Verweis auf Absatz 2 der Vollständigkeit halber durch einen Verweis auf die Absätze 3, 4 und 5 ersetzt werden sollte.
16. Des Weiteren begrüßt der EDSB, dass die Zwecke, für die Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten sind, verarbeitet werden dürfen, in Artikel 6 Absatz 4 des Vorschlags eindeutig angegeben sind. Der EDSB versteht dies so, dass diese Zwecke dem Ziel dienen, die Kommission und die Agenturen so wie in Artikel 6 Absatz 3 des Vorschlags vorgesehen zu unterstützen. Im Interesse der Rechtssicherheit hält es der EDSB deshalb für erforderlich, in Artikel 6 Absatz 4 eine ausdrückliche Bezugnahme auf Artikel 6 Absatz 3 des Vorschlags aufzunehmen.
17. Was Artikel 6 Absatz 4 des Vorschlags angeht, empfiehlt der EDSB außerdem, klarzustellen, dass die von der EUA zu den in dem Artikel vorgesehenen Zwecken ausgeführte Verarbeitung von Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten sind, nicht mit der Weitergabe derartiger Daten an Dritte verbunden sein darf, da die Zwecke auch ohne die Weitergabe derartiger Daten erreicht werden können.
18. Nach dem Verständnis des EDSB würde die EUA die Human-Biomonitoring-Daten von der Kommission¹⁶ sowie von Forschern oder Forschungskonsortien, die durch Rahmenprogramme der Europäischen Union gefördert werden, erhalten¹⁷. Im Interesse der Rechtssicherheit empfiehlt der EDSB, im Vorschlag klarzustellen, ob die EUA derartige Daten auch aus anderen Quellen, sei es auf nationaler oder auf Unionsebene, erhalten würde.
19. Des Weiteren empfiehlt der EDSB, im Vorschlag vorzusehen, dass die EUA verpflichtet ist, diejenigen, die Human-Biomonitoring-Daten zur Verfügung stellen, darüber zu informieren, welche Art von Daten¹⁸ sie der EUA zur Verfügung stellen müssen; dabei ist

¹³ Artikel 2 Nummer 5 des Vorschlags.

¹⁴ Siehe Artikel 6 Absatz 3 des Vorschlags.

¹⁵ Artikel 6 Absatz 5 des Vorschlags. Gemäß Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe c des Vorschlags würden die anonymisierten Daten durch die Informationsplattform für Chemikalienüberwachung (im Folgenden „IPCHEM“) bereitgestellt; dies wäre ein besonderer Dienst der gemeinsamen Datenplattform.

¹⁶ Artikel 6 Absatz 2 des Vorschlags.

¹⁷ Artikel 5 Absatz 5 des Vorschlags.

¹⁸ Anonyme, pseudonyme oder identifizierbare Daten.

das öffentliche Interesse¹⁹, dem die EUA dienen soll, zu berücksichtigen. Diese Verarbeitungsvorgänge im öffentlichen Interesse können auch mit der Verarbeitung zu wissenschaftlichen, Forschungs- oder statistischen Zwecken verbunden sein. Der EDSB erinnert daran, dass die Verarbeitung zu derartigen Zwecken gemäß Artikel 89 DSGVO und Artikel 13 EU-DSVO geeigneten Garantien unterliegt. Überdies ist dort bestimmt, dass zu den genannten Zwecken verarbeitete personenbezogene Daten grundsätzlich zu anonymisieren (oder – alternativ – zu pseudonymisieren) sind, sofern die betreffenden Zwecke auf diese Weise erfüllt werden können. Der EDSB empfiehlt deshalb, auch in einem Erwägungsgrund des Vorschlags ausdrücklich auf Artikel 89 DSGVO und Artikel 13 EU-DSVO zu verweisen.

20. Der EDSB erinnert daran, dass die von der EUA verarbeiteten Human-Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten sind, nicht länger in einer Form, die die Identifizierung der betroffenen Personen ermöglicht, gehalten werden dürfen, als es für die Zwecke, zu denen die personenbezogenen Daten verarbeitet werden, erforderlich ist. Der EDSB hält es für erforderlich, die angemessene Speicherfrist für die von der EUA gehaltenen Daten in der künftigen Verordnung anzugeben oder aber in der künftigen Verordnung einen Durchführungsrechtsakt oder delegierten Rechtsakt vorzusehen, in dem die Speicherfrist festgelegt wird.

5. Zugangsrechte zur gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und Transparenz

21. Gemäß Artikel 16 Absatz 1 des Vorschlags haben die Behörden²⁰ Zugang zu allen Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform, auch zu den Daten, die als vertraulich im Sinne von Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 anzusehen sind²¹.
22. Der EDSB erinnert daran, dass jede Verarbeitung personenbezogener Daten durch Behörden, auch der Zugang zu Chemikaliendaten in der gemeinsamen Datenplattform, dem Grundsatz der Datenminimierung genügen muss. Nach Ansicht des EDSB sollte deshalb im Vorschlag klargestellt werden, dass die Zugangsrechte der Behörden zu personenbezogenen Daten in der gemeinsamen Datenplattform auf das für die Zwecke, zu denen die personenbezogenen Daten von Behörden verarbeitet werden, Erforderliche zu beschränken sind.

6. Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte

23. Artikel 4 Absatz 1 des Vorschlags bestimmt, dass die Kommission im Wege eines Durchführungsbeschlusses einen Durchführungsplan beschließt und veröffentlicht, in dem

¹⁹ Siehe Artikel 6 Absätze 3 und 4 sowie Erwägungsgrund 24 des Vorschlags.

²⁰ Laut der Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 2 des Vorschlags.

²¹ Artikel 5 Absatz 2 Satz 2 bestimmt, dass die Kommission oder die Agenturen angeben, ob die betreffenden Daten oder Informationen nach dem zugrunde liegenden Unionsrechtsakt der Öffentlichkeit zugänglich sind. Der EDSB versteht dies so, dass Daten, die nicht nach dem zugrunde liegenden Unionsrechtsakt der Öffentlichkeit zugänglich sind, als „vertrauliche Daten“ anzusehen sind.

die Datensätze, die in die gemeinsame Datenplattform aufgenommen werden, sowie der Zeitplan für deren Aufnahme angegeben sind. Artikel 4 Absatz 4 bestimmt, dass die Kommission einen Durchführungsbeschluss erlässt, durch den die Betriebsregeln erlassen und veröffentlicht werden, dies wird in Artikel 4 Absatz 5 näher ausgeführt. Laut Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe e enthalten die Betriebsregeln unter anderem alle sonstigen Vorschriften oder Anforderungen, die für den Betrieb der gemeinsamen Datenplattform erforderlich sind, etwa die Regeln für die Aktualisierung, Archivierung und Löschung von Daten. Hinsichtlich der Archivierungs- und Lösungsregeln erinnert der EDSB daran, dass, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, diese nicht länger in einer Form, die die Identifizierung der betroffenen Person gestattet, gehalten werden dürfen, als es für die Zwecke, zu denen die personenbezogenen Daten verarbeitet werden, erforderlich ist. Dies sollte bei der Festlegung der Speicherfrist im Durchführungsbeschluss beachtet werden. Des Weiteren ermächtigt Artikel 23 des Vorschlags die Kommission, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I, II und III des Vorschlags zu den in der Bestimmung genannten Zwecken zu ändern.

24. Der EDSB erinnert daran, dass die Europäische Kommission gemäß Artikel 42 EU-DSVO gehalten ist, den EDSB zu konsultieren, wenn ein Vorschlag für einen delegierten Rechtsakt oder einen Durchführungsrechtsakt Auswirkungen auf den Schutz personenbezogener Daten haben kann.

7. Schlussfolgerungen

25. Vor diesem Hintergrund empfiehlt der EDSB,

- (1) *in den Erwägungsgründen klarzustellen, dass jede im Vorschlag vorgesehene Verarbeitung personenbezogener Daten durch Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union den Anforderungen der EU-DSVO genügen muss;*
- (2) *in den Erwägungsgründen klarzustellen, dass jede im Vorschlag vorgesehene Verarbeitung personenbezogener Daten durch zuständige Behörden der Mitgliedstaaten oder durch Forscher oder Forschungskonsortien den Anforderungen der DSGVO genügen muss;*
- (3) *die Rolle der Europäischen Chemikalienagentur als Verwalter der gemeinsamen Datenplattform sowie der Stellen, die personenbezogene Daten eingeben, die dann über die gemeinsame Datenplattform zugänglich sind, klarzustellen;*
- (4) *die in Artikel 6 Absatz 6 des Vorschlags enthaltene Verweisung auf Absatz 2 durch einen Verweis auf die Absätze 3, 4 und 5 derselben Bestimmung zu ersetzen;*
- (5) *einen Verweis auf Artikel 6 Absätze 3 und 4 aufzunehmen;*
- (6) *klarzustellen, dass Biomonitoring-Daten, die personenbezogene Daten sind und von der EUA zu den in Artikel 6 Absatz 4 des Vorschlags genannten Zwecken verarbeitet werden, nicht mit Dritten ausgetauscht werden dürfen;*
- (7) *klarzustellen, ob die EUA Human-Biomonitoring-Daten aus anderen Quellen als von der Kommission bzw. von Forschern oder Forschungskonsortien erhält;*

- (8) *vorzusehen, dass die EUA verpflichtet ist, diejenigen, die Human-Biomonitoring-Daten zur Verfügung stellen, darüber zu informieren, welche Art von Daten der EUA zur Verfügung zu stellen sind;*
- (9) *in den Erwägungsgründen darauf hinzuweisen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und statistischen Zwecken Artikel 89 DSGVO und Artikel 13 EU-DSVO genügen muss;*
- (10) *für von der EUA gehaltene Human-Biomonitoring-Daten, die personenbezogenen Daten sind, entweder in der künftigen Verordnung oder in einem Durchführungsrechtsakt oder delegierten Rechtsakt eine Speicherfrist vorzusehen sowie*
- (11) *klarzustellen, dass die in Artikel 16 Absatz 1 vorgesehenen Rechte der Behörden auf Zugang zu personenbezogenen Daten in der gemeinsamen Datenplattform auf das für die Zwecke, zu denen die personenbezogenen Daten von Behörden verarbeitet werden, Erforderliche zu beschränken sind.*

Brüssel, den 29. Januar 2024

(elektronisch unterzeichnet)

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI