



**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/375 DELLA COMMISSIONE**

**del 20 febbraio 2026**

**relativa alle norme armonizzate redatte a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che fissa le norme in materia di accreditamento**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Secondo la definizione del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, per «accreditamento» si intende l'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate, oltre a eventuali requisiti settoriali aggiuntivi.
- (2) Con la sua decisione di esecuzione C(2021) 9277 <sup>(3)</sup>, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) di redigere e rivedere le norme armonizzate a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 e degli atti legislativi dell'Unione elencati nell'allegato II, punto 2, di tale richiesta. È stato chiesto di fondare le norme armonizzate elencate nella tabella 2 dell'allegato I di tale richiesta sulle norme dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e della Commissione elettrotecnica internazionale (IEC).
- (3) Sulla base della richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 9277, il CEN ha redatto la norma armonizzata EN ISO 20387:2020 *Biotechnologie - «Biobanking» - Requisiti generali per il «biobanking»*, che non è tuttavia stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in assenza di un allegato Z.
- (4) Il CEN ha rivisto la norma e aggiunto un allegato Z, il che ha portato alla norma modificata EN ISO 20387:2020/A11:2024.
- (5) Insieme al CEN, la Commissione ha valutato se la norma armonizzata EN ISO 20387:2020, quale modificata dalla norma EN ISO 20387:2020/A11:2024, sia conforme alla richiesta di cui alla decisione di esecuzione C(2021) 9277.
- (6) La norma EN ISO 20387:2020, quale modificata dalla norma EN ISO 20387:2020/A11:2024, soddisfa i requisiti cui intende riferirsi e consente agli organismi nazionali di accreditamento di adempiere ai propri obblighi di cui all'articolo 8, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma armonizzata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 8 (GU L 218, 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione C(2021) 9277 della Commissione, del 17 dicembre 2021, relativa a una richiesta di normazione al Comitato europeo di normazione e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica per quanto riguarda l'accREDITamento e la valutazione della conformità a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

- (7) La conformità ai criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai requisiti per l'accreditamento a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 20387:2020, quale modificata dalla norma EN ISO 20387:2020/A11:2024, *Biotechnologie - «Biobanking» - Requisiti generali per il «biobanking»* (ISO 20387:2018), redatta a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 20 febbraio 2026

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---