



**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/375**

**z dnia 20 lutego 2026 r.**

**w sprawie norm zharmonizowanych określających wymagania w zakresie akredytacji,  
opracowanych na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 <sup>(2)</sup> „akredytację” zdefiniowano jako poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych.
- (2) Decyzją wykonawczą C(2021) 9277 <sup>(3)</sup> Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie i nowelizację norm zharmonizowanych na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i przepisów Unii wymienionych w pkt 2 załącznika II do tej decyzji. Komisja zwróciła się o oparcie norm zharmonizowanych wymienionych w tabeli 2 załącznika I do tej decyzji na normach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) i Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC).
- (3) Na podstawie wniosku określonego w decyzji wykonawczej C(2021)9277 CEN opracował normę zharmonizowaną EN ISO 20387:2020 *Biotechnologia – Biobankowanie – Ogólne wymagania dotyczące biobankowania*, która nie została jednak opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ponieważ brakowało załącznika Z.
- (4) CEN dokonał nowelizacji normy i dodał załącznik Z, czego wynikiem jest zmiana normy (EN ISO 20387:2020/A11:2024).
- (5) Komisja wspólnie z CEN oceniła, czy norma EN ISO 20387:2020, zmieniona normą EN ISO 20387:2020/A11:2024, jest zgodna z wnioskiem zawartym w decyzji wykonawczej C(2021) 9277.
- (6) Norma EN ISO 20387:2020, zmieniona normą EN ISO 20387:2020/A11:2024, spełnia założone wymagania i pozwala krajowym jednostkom akredytującym wypełniać swoje obowiązki określone w art. 8 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy zharmonizowanej i jej zmiany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji C(2021) 9277 z dnia 17 grudnia 2021 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego oraz do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do akredytacji i oceny zgodności na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008.

- (7) Zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej stanowi podstawę domniemania zgodności z wymaganiami w zakresie akredytacji od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie z dniem jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 20387:2020, zmienionej normą EN ISO 20387:2020/A11:2024, *Biotechnologia – Biobankowanie – Ogólne wymagania dotyczące biobankowania (ISO 20387:2018)*, opracowanej na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 765/2008, zostaje niniejszym opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---