



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/375 DER KOMMISSION

vom 20. Februar 2026

über harmonisierte Normen, die zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung ausgearbeitet wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ wird „Akkreditierung“ definiert als die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle neben etwaigen zusätzlichen sektorspezifischen Anforderungen die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen erfüllt.
- (2) Mit ihrem Durchführungsbeschluss C(2021) 9277⁽³⁾ beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung und Überarbeitung harmonisierter Normen zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der in Anhang II Nummer 2 des genannten Auftrags aufgeführten Unionsvorschriften. Dabei forderte sie dazu auf, die in Anhang I Tabelle 2 des Auftrags aufgeführten harmonisierten Normen auf Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zu stützen.
- (3) Auf der Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2021) 9277 formulierten Auftrags erarbeitete das CEN die harmonisierte Norm EN ISO 20387:2020 Biotechnologie – Biobanking – Allgemeine Anforderungen an das Biobanking, die jedoch nicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, da der Beschluss keinen Anhang Z hatte.
- (4) Das CEN hat die Norm überarbeitet und einen Anhang Z hinzugefügt, der zur geänderten Norm EN ISO 20387:2020/A11:2024 führte.
- (5) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN geprüft, ob die Norm EN ISO 20387:2020, geändert durch EN ISO 20387:2020/A11:2024, dem im Durchführungsbeschluss C(2021) 9277 formulierten Normungsauftrag entspricht.
- (6) Die Norm EN ISO 20387:2020, geändert durch EN ISO 20387:2020/A11:2024, erfüllt die Anforderungen, die sie abdecken soll, und ermöglicht es nationalen Akkreditierungsstellen, ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 8 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 nachzukommen. Daher ist es angezeigt, die Fundstelle dieser harmonisierten Norm und ihrer Änderung im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.

⁽¹⁾ ABL L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABL L 218 vom 13.8.2008, S. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss C(2021) 9277 der Kommission vom 17. Dezember 2021 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Akkreditierung und Konformitätsbewertung zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates.

- (7) Die Einhaltung der in der einschlägigen harmonisierten Norm festgelegten Kriterien begründet die Vermutung der Konformität mit den Vorschriften für die Akkreditierung ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union*. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Fundstelle der zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgearbeiteten harmonisierten Norm EN ISO 20387:2020 Biotechnologie – Biobanking – Allgemeine Anforderungen an das Biobanking (ISO 20387:2018), geändert durch EN ISO 20387:2020/A11:2024, wird hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 20. Februar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
