Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/375

23.2.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/375 DE LA COMMISSION

du 20 février 2026

concernant des normes harmonisées élaborées à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]) définit l'«accréditation» comme une attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence sectorielle supplémentaire.

(2) Par sa décision d'exécution C(2021) 9277 ([3]), la Commission a demandé au Comité européen de normalisation (CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) d'élaborer et de réviser des normes harmonisées à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008 et des actes législatifs de l'Union énumérés au point 2 de l'annexe II de ladite décision. La Commission a demandé de fonder les normes harmonisées énumérées dans le tableau 2 de l'annexe I de ladite décision sur les normes de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI).

(3) Sur la base de la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 9277, le CEN a élaboré la norme harmonisée EN ISO 20387:2020 *Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking»*. Toutefois, celle-ci n'a pas été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* en raison de l'absence d'annexe Z.

(4) Le CEN a révisé la norme et ajouté une annexe Z, ce qui a donné lieu à l'amendement EN ISO 20387:2020/A11:2024.

(5) La Commission, en collaboration avec le CEN, a examiné si la norme EN ISO 20387:2020, telle que modifiée par la norme EN ISO 20387:2020/A11:2024, était conforme à la demande formulée dans la décision d'exécution C(2021) 9277.

(6) La norme EN ISO 20387:2020, telle que modifiée par la norme EN ISO 20387:2020/A11:2024, satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir et permet à un organisme national d'accréditation de remplir les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 8, paragraphe 10, du règlement (CE) nº 765/2008. Il convient donc de publier la référence de cette norme harmonisée et de sa modification au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([3]) Décision d'exécution C(2021) 9277 de la Commission du 17 décembre 2021 relative à une demande de normalisation adressée au Comité européen de normalisation et au Comité européen de normalisation électrotechnique en ce qui concerne l'accréditation et l'évaluation de la conformité à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil.

(7) La conformité aux critères définis dans la norme harmonisée concernée confère une présomption de conformité aux exigences correspondantes en matière d'accréditation à partir de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La référence de la norme harmonisée EN ISO 20387:2020, telle que modifiée par la norme EN ISO 20387:2020/A11:2024 intitulée *Biotechnologie – «Biobanking» – Exigences générales relatives au «biobanking» (ISO 20387:2018)*, élaborée à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008, est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 20 février 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN