

2026/2274

14.10.2026

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2274 DE LA COMISIÓN

de 12 de octubre de 2026

**relativa a las normas armonizadas sobre los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo
elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 40 del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, se presupone que los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo y los modelos de inteligencia artificial de uso general conformes con normas armonizadas o partes de ellas, y cuyas referencias han sido publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, lo están con los requisitos esenciales contemplados en dichas normas o de partes de ellas establecidos en dicho Reglamento.
- (2) Mediante la Decisión de Ejecución C(2025) 3871 de la Comisión ⁽³⁾, esta solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) la elaboración y revisión de normas armonizadas y de documentos europeos de normalización en apoyo del Reglamento (UE) 2024/1689.
- (3) Sobre la base de la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2025) 3871, el CEN y el Cenelec completaron los trabajos sobre la norma armonizada solicitada correspondiente al anexo I, punto 9, de dicha Decisión en relación con la norma o normas armonizadas y, en caso necesario, el documento o documentos europeos de normalización sobre los sistemas de gestión de la calidad para los proveedores de sistemas de inteligencia artificial, incluidos los procesos de control en la fase de poscomercialización. El resultado de ello fue la adopción de la nueva norma armonizada EN 18286:2026.
- (4) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la norma armonizada EN 18286:2026 elaborada por el CEN y el Cenelec se ajusta a la solicitud formulada en la Decisión de Ejecución C(2025) 3871.
- (5) La norma EN 18286:2026 satisface los requisitos que pretende cubrir y que se establecen en el Reglamento (UE) 2024/1689. Procede, por tanto, publicar las referencias de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (6) El cumplimiento de una norma armonizada confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de esa norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Por consiguiente, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial) (DO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁽³⁾ Commission Implementing Decision of 23 June 2025 on a standardisation request to the European Committee for Standardisation and the European Committee for Electrotechnical Standardisation as regards high-risk AI-systems in support of Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council and repealing Implementing Decision C(2023) 3215 [«Decisión de Ejecución de 23 de junio de 2025, relativa a una solicitud de normalización dirigida al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica en relación con los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo en apoyo del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se deroga la Decisión de Ejecución C(2023) 3215», texto no disponible en español].

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La referencia de la norma armonizada aplicable a los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo, elaborada en apoyo del Reglamento (UE) 2024/1689, que figura en el anexo de la presente Decisión, se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

N.º	Referencia y título de la norma armonizada
1.	EN 18286:2026 Inteligencia artificial: sistema de gestión de la calidad con fines reglamentarios del Reglamento de Inteligencia Artificial de la UE