

2026/2274

14.10.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2274 DA COMISSÃO**de 12 de outubro de 2026****relativa às normas harmonizadas para os sistemas de IA de risco elevado elaboradas em apoio do
Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 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 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 40.º do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, deve presumir-se que os sistemas de IA de risco elevado ou os modelos de IA de finalidade geral em conformidade com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos abrangidos pelas referidas normas, ou partes destas, estabelecidos nesse regulamento.
- (2) Pela Decisão de Execução C(2025) 3871 da Comissão ⁽³⁾, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) a elaboração de normas harmonizadas e produtos de normalização em apoio do Regulamento (UE) 2024/1689.
- (3) Com base no pedido constante da Decisão de Execução C(2025) 3871, o CEN e o CENELEC concluíram os trabalhos sobre a norma harmonizada solicitada correspondente ao ponto 9 do anexo I dessa decisão no que diz respeito à(s) norma(s) harmonizada(s) e, se necessário, ao(s) produto(s) de normalização europeu(s) relativo(s) aos sistemas de gestão da qualidade para os prestadores de sistemas de IA, incluindo os processos de acompanhamento pós-comercialização. Tal resultou na adoção da nova norma harmonizada EN 18286:2026.
- (4) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou se a norma EN 18286:2026 elaborada pelo CEN e pelo CENELEC cumpre o pedido enunciado na Decisão de Execução C(2025) 3871.
- (5) A norma EN 18286:2026 satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689. Por conseguinte, é conveniente publicar as referências dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (6) A observância de uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, por conseguinte, entrar em vigor na data da sua publicação,

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

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁽³⁾ *Commission Implementing Decision C(2025) 3871 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* (não traduzida para português).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A referência da norma harmonizada aplicável aos sistemas de IA de risco elevado, elaborada em apoio do Regulamento (UE) 2024/1689, constante do anexo da presente decisão, é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 12 de outubro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

N.º	Referência e título da norma harmonizada
1.	EN 18286:2026 Inteligência artificial — Sistema de gestão da qualidade para fins regulamentares no âmbito do Regulamento da Inteligência Artificial da UE