



2026/2274

14.10.2026

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/2274 DER KOMMISSION**

**vom 12. Oktober 2026**

**über die harmonisierten Normen für Hochrisiko-KI-Systeme zur Unterstützung der Verordnung  
(EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates**

**(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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 40 der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> wird bei Hochrisiko-KI-Systemen oder KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, übereinstimmen, die Konformität mit den in jener Verordnung festgelegten grundlegenden Anforderungen oder Teilen davon angenommen.
- (2) Mit ihrem Durchführungsbeschluss C(2025) 3871<sup>(3)</sup> beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) mit der Ausarbeitung von harmonisierten Normen und von Normungsdokumenten zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2024/1689.
- (3) Auf der Grundlage des im Durchführungsbeschluss C(2025) 3871 erteilten Auftrags schlossen das CEN und das Cenelec die Arbeiten an der in Auftrag gegebenen harmonisierten Norm gemäß Anhang I Nummer 9 des genannten Beschlusses betreffend harmonisierte Normen und erforderlichenfalls Dokumente der europäischen Normung zu Qualitätsmanagementsystemen für Anbieter von KI-Systemen, einschließlich Verfahren zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, ab. Daraufhin wurde die harmonisierte Norm EN 18286:2026 angenommen.
- (4) Die Kommission hat gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec geprüft, ob die vom CEN und vom Cenelec ausgearbeitete Norm EN 18286:2026 dem im Durchführungsbeschluss C(2025) 3871 formulierten Auftrag entsprechen.
- (5) Die Norm EN 18286:2026 erfüllt die Anforderungen, die sie abdecken soll und die in der Verordnung (EU) 2024/1689 festgelegt sind. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (6) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Konformitätsvermutung in Bezug auf die entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss der Kommission vom 23. Juni 2025 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung in Bezug auf Hochrisiko-KI-Systeme zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses C(2023) 3215.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Fundstelle der harmonisierten Norm für Hochrisiko-KI-Systeme zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2024/1689, die im Anhang des vorliegenden Beschlusses aufgeführt ist, 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 12. Oktober 2026

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

| Nr. | Referenz und Titel der harmonisierten Norm                                                                                    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | EN 18286:2026<br>Künstliche Intelligenz — Qualitätsmanagementsystem zu Regulierungszwecken im Rahmen der KI-Verordnung der EU |