

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2022/1341 DE LA COMISIÓN

de 23 de junio de 2022

relativa a los requisitos voluntarios de rendimiento de los equipos de rayos X utilizados en espacios públicos (fuera de la aviación)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Excepto en el ámbito de la aviación civil, el Derecho de la Unión no establece actualmente requisitos de rendimiento armonizados para los equipos de rayos X utilizados para la detección en espacios públicos. Estos requisitos difieren de un Estado miembro a otro, lo que da lugar a niveles desiguales y no siempre suficientemente elevados de protección de la población frente a las amenazas para la seguridad. Los terroristas y otros delincuentes pueden aprovechar las vulnerabilidades resultantes, en particular para realizar ataques o llevar a cabo otras actividades delictivas en los Estados miembros con un nivel inferior de seguridad en los espacios públicos.
- (2) Los atentados terroristas perpetrados en toda la Unión en los últimos años se han dirigido predominantemente a la población en espacios públicos. A fin de contribuir a un nivel suficientemente elevado de protección contra los ataques terroristas y las amenazas a la seguridad en los espacios públicos en toda la Unión, deben establecerse requisitos voluntarios de rendimiento para los equipos de rayos X a escala de la Unión.
- (3) Los equipos de detección, incluidos los equipos de rayos X, utilizados en el ámbito de la aviación civil están sujetos a requisitos detallados establecidos en la Decisión de Ejecución C(2015) 8005 de la Comisión ⁽¹⁾. Estos requisitos están bien definidos y ofrecen un nivel elevado y coherente de protección en el ámbito de la seguridad de la aviación civil. Por lo tanto, la presente Recomendación no debe incluir este ámbito. Además, en aras de la claridad, debe aclararse que la presente Recomendación se entiende sin perjuicio de los actos del Derecho de la Unión que regulan los aspectos de seguridad de los equipos de rayos X.
- (4) En la Agenda de Lucha contra el Terrorismo de la UE ⁽²⁾, la Comisión se comprometió a apoyar el desarrollo de requisitos voluntarios para las tecnologías de detección a fin de garantizar su eficacia frente a las amenazas para la seguridad que deben detectar, preservando al mismo tiempo la movilidad de las personas. En cumplimiento de este compromiso, la Comisión creó el Grupo de trabajo técnico sobre los requisitos de rendimiento de la detección, compuesto por expertos de los Estados miembros, fabricantes y funcionarios de una serie de servicios de la Comisión, y le pidió que ayudase a desarrollar requisitos voluntarios de rendimiento de los equipos de rayos X a escala de la Unión. La presente Recomendación, y en particular los requisitos voluntarios que contiene en relación con la documentación del producto y el rendimiento de los equipos de rayos X, se basa en el trabajo preparatorio realizado por dicho grupo de trabajo.
- (5) Los requisitos de rendimiento voluntarios contenidos en la presente Recomendación deben ser utilizados por los Estados miembros en la contratación pública de equipos de rayos X destinados a la detección de amenazas para la seguridad en espacios públicos.

⁽¹⁾ Decisión de Ejecución C(2015) 8005 final de la Comisión, de 16 de noviembre de 2015, por la que se establecen medidas detalladas para la aplicación de las normas básicas comunes de seguridad aérea que contienen la información a que se refiere el artículo 18, letra a), del Reglamento (CE) n.º 300/2008.

⁽²⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Agenda de lucha contra el terrorismo de la UE: anticipar, prevenir, proteger, responder [COM(2020) 795 final].

- (6) La presente Recomendación, que no tiene carácter vinculante, no debe entenderse en el sentido de que obligue a los Estados miembros a adquirir o utilizar determinados equipos de rayos X para la detección de amenazas de seguridad en espacios públicos. Las decisiones sobre qué equipos adquirir o utilizar en un espacio público determinado deberán seguir siendo adoptadas exclusivamente por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión. La presente Recomendación debe aspirar más bien a promover el uso de los requisitos voluntarios de rendimiento contenidos en la presente Recomendación en las actividades de contratación pública de los Estados miembros para contribuir a lograr un nivel elevado y equivalente de detección de amenazas para la seguridad por parte de los equipos de rayos X utilizados por las autoridades de los Estados miembros en los espacios públicos de toda la Unión.
- (7) Los requisitos voluntarios de rendimiento contenidos en la presente Recomendación no deben entenderse como destinados a sustituir a las normas nacionales de rendimiento de los equipos de rayos X, cuando tales normas existan. En particular, los Estados miembros deben seguir teniendo libertad para aplicar, de conformidad con el Derecho de la Unión, requisitos de rendimiento más estrictos a los equipos de rayos X utilizados para detectar amenazas para la seguridad en los espacios públicos.
- (8) La presente Recomendación debe incentivar indirectamente a los fabricantes para que cumplan los requisitos en la futura producción de equipos de rayos X. Por consiguiente, los Estados miembros deben exigir, en el documento de contratación del equipo de rayos X destinado a utilizarse para la detección de amenazas para la seguridad en espacios públicos, que los licitadores incluyan en la licitación la documentación del producto y la declaración de conformidad basada en la metodología propia del fabricante para demostrar la conformidad del equipo de rayos X con los requisitos voluntarios de rendimiento que figuran en la presente Recomendación.
- (9) El uso de equipos de rayos X en espacios públicos puede plantear problemas desde el punto de vista de los derechos a la protección de la intimidad y los datos personales. Es de vital importancia, en relación con todas las actividades relacionadas con el uso de los equipos de rayos X a que se refiere la presente Recomendación, incluidos la adquisición y el funcionamiento del equipo y cualquier actividad de tratamiento posterior, limitar al máximo la intrusividad y, en cualquier caso, actuar de conformidad con los actos pertinentes del Derecho de la Unión, en particular el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, la Directiva 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (10) Teniendo en cuenta, en particular, los avances tecnológicos pertinentes en el ámbito de la detección de amenazas para la seguridad, los requisitos voluntarios de rendimiento de los equipos de rayos X que figuran en la presente Recomendación deben ser objeto de revisión y adaptaciones cuando sea necesario. Por consiguiente, la Comisión, con la asistencia del Grupo de trabajo técnico sobre los requisitos de rendimiento de la detección, seguirá de cerca los avances tecnológicos y de otro tipo, y evaluará periódicamente la necesidad de adaptaciones de la presente Recomendación.
- (11) En aras de la eficacia y la transparencia, debe alentarse a los Estados miembros a dar efecto a la presente Recomendación y a presentar a la Comisión un informe sobre sus medidas de aplicación en un plazo razonable.
- (12) Sobre la base de dichos informes y de cualquier otra información pertinente, la Comisión evaluará, transcurrido un plazo adecuado, los progresos realizados en la aplicación de la presente Recomendación, con vistas, entre otras cosas, a evaluar si son necesarios actos jurídicos de la Unión con fuerza vinculante sobre este asunto.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva n.º 95/46/CE, Reglamento general de protección de datos (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. A los efectos de la presente Recomendación, se entenderá por:
 - a) «equipos de rayos X»: los escáneres radiográficos de rayos X utilizados para controles físicos destinados a la detección de amenazas para la seguridad, en los que se genera una imagen pseudocolor basada en los cambios medidos de la radiación de rayos X que pasa a través de los elementos de interés escaneados;
 - b) «detección de amenazas para la seguridad»: la determinación de la presencia o ausencia de una o más sustancias u objetos de interés que puedan utilizarse para causar amenazas para la seguridad, como explosivos, productos químicos peligrosos, armas de fuego u objetos punzantes;
 - c) «requisitos de rendimiento»: las especificaciones técnicas que deben cumplir los equipos de rayos X para garantizar que desempeñan adecuadamente sus funciones de detección de amenazas para la seguridad;
 - d) «documentación del producto»: la documentación, en papel o en formato electrónico, que acompaña al equipo de rayos X;
 - e) «espacio público»: cualquier lugar físico accesible para el público, con independencia de que deban cumplirse determinadas condiciones para acceder a él.
2. Los Estados miembros deben exigir en el documento de contratación relativo a los equipos de rayos X que se utilicen para detectar amenazas para la seguridad en espacios públicos que el licitador incluya en la oferta la documentación del producto establecida en el punto 1 del anexo.
3. Los Estados miembros deben velar por que los equipos de rayos X que adquieran para la detección de amenazas para la seguridad en los espacios públicos cumplan los requisitos de rendimiento establecidos en el punto 2 del anexo, excepto cuando actúen en el ámbito de la aviación civil.
4. Los Estados miembros deben exigir en el documento de contratación relativo a los equipos de rayos X que se utilicen para la detección de amenazas para la seguridad en espacios públicos que el licitador incluya en la oferta una declaración de conformidad con los requisitos de rendimiento emitida por el fabricante, basada en la metodología propia del fabricante.
5. Para el 23 de junio de 2023, los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias, de conformidad con el Derecho de la Unión, para dar efecto a la presente Recomendación.
6. Los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre sus medidas de ejecución a más tardar el 23 de diciembre de 2023.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2022.

Por la Comisión
Ylva JOHANSSON
Miembro de la Comisión

ANEXO

Documentación del producto y requisitos de rendimiento de los equipos de rayos X***Términos y definiciones***

A efectos del presente anexo serán de aplicación las siguientes definiciones:

- 1) «concepto de operaciones (CONOPS)»: documento en el que se describen las características del equipo y los procedimientos de funcionamiento correctos;
- 2) «alarma por opacidad»: indicación visual presentada al operador cuando el equipo de rayos X no puede penetrar completamente en un artículo escaneado (también conocido como «shield alarm» o «darc alarm»);
- 3) «energía dual»: el uso de la atenuación dependiente de la energía de los rayos X en diferentes materiales para estimar el número atómico efectivo de los materiales escaneados, empleada normalmente para distinguir el material orgánico del no orgánico;
- 4) «vista dual»: el equipo de rayos X en el que la detección se realiza desde dos ángulos diferentes de al menos 60 ° y no más de 90 ° de rotación para ofrecer dos vistas simultáneas de los objetos escaneados;
- 5) «realce de los bordes»: un filtro de tratamiento de la imagen que aumenta el contraste del borde de una imagen para tratar de mejorar su nitidez aparente;
- 6) «número atómico efectivo»: número real (no entero) que describe un único elemento hipotético que presentaría una atenuación de rayos X muy similar a la del objeto escaneado que incluye diferentes elementos;
- 7) «material inorgánico»: en el contexto del control de seguridad por rayos X, un material con un número atómico efectivo superior a 10;
- 8) «vista múltiple»: equipos de rayos X en los que la detección de rayos X se realiza desde ángulos distintos para ofrecer diferentes vistas simultáneas de los objetos escaneados;
- 9) «material orgánico»: en el contexto del control de seguridad por rayos X, un material con un número atómico efectivo inferior a 10;
- 10) «threat Image Projection (proyección de imágenes de objetos amenazantes) (TIP)»: programa informático utilizado en el control de seguridad por rayos X para fusionar el escaneo pregrabado de un artículo amenazante con un escaneo operativo a fin de crear una imagen combinada realista que se presenta al operador en tiempo casi real.

1. Documentación del producto

El equipo de rayos X que se utilice para la detección de amenazas para la seguridad en espacios públicos deberá ir acompañado de documentación (en papel o en formato electrónico) que contenga la siguiente información:

1.1. Dimensiones físicas del equipo

- La dimensión global se expresará como longitud (L) x anchura (W) x altura (H) en milímetros (mm).
- El tamaño del túnel se expresará como longitud (L) x anchura (W) en mm.
- El tamaño máximo del objeto que puede escanearse debe expresarse como longitud (L) x anchura (W) en mm.
- La carga máxima de la cinta transportadora debe distribuirse uniformemente y expresarse en kilogramos (kg).
- La altura de la cinta transportadora (H) debe expresarse en mm.

1.2. Peso del equipo

El peso total del equipo de rayos X debe expresarse en kilogramos (kg). El peso del equipo solo debe tener en cuenta el *hardware* de rayos X y no incluir elementos adicionales, como la cinta transportadora.

1.3. Capacidad de tratamiento

La capacidad de tratamiento debe expresarse como la velocidad de la cinta transportadora en metros por segundo (m/s).

1.4. Alimentación y consumo de energía

- La alimentación eléctrica del equipo de rayos X debe expresarse en tensión de corriente alterna (VAC), con una tolerancia de $\pm 10\%$.
- El consumo de potencia debe expresarse en kilovoltios-amperios (kVA).

1.5. Generador de rayos X

- Debe indicarse el número de generadores (por ejemplo, único, dual, múltiple).
- La tensión del ánodo debe expresarse en kilovoltios (kV).
- La corriente de haz se expresará en miliamperios (mA).
- Debe describirse el sistema de refrigeración (por ejemplo, baño de aceite sellado con aire forzado).

1.6. Índice de protección contra la penetración (IP)

debe notificarse el índice IP con arreglo a la norma IEC 60529.

1.7. Entorno operativo

- La temperatura de funcionamiento debe expresarse en grados Celsius ($^{\circ}\text{C}$).
- La temperatura de almacenamiento debe expresarse en grados Celsius ($^{\circ}\text{C}$).
- La humedad debe expresarse en intervalo en % (sin condensación).

1.8. Sistema de transporte

debe indicarse si el equipo incluye un sistema de transporte.

1.9. Proyección de imágenes de objetos amenazantes [para la detección de artículos peligrosos]

Debe indicarse si el sistema incluye una función de proyección de imágenes para la detección de objetos amenazantes (TIP).

1.10. Requisitos para el marcado CE

El equipo debe ir acompañado de toda la documentación pertinente que demuestre su conformidad con los requisitos establecidos en la legislación aplicable de la UE que permita colocar el marcado CE. Debe ser responsabilidad de los fabricantes determinar qué normas se aplican a sus productos. Las disposiciones pertinentes pueden incluir, por ejemplo:

- la Directiva 2006/42/CE, sobre máquinas;
- la Directiva 2014/35/UE sobre baja tensión;
- la Directiva 2014/30/UE sobre la compatibilidad electromagnética.

1.11. Fugas de radiación

El equipo debe ir acompañado de una declaración firmada por un representante legal del fabricante en la que certifique que cumple todos los requisitos relativos a la exposición profesional y de la población a radiaciones ionizantes de conformidad con la Directiva 2013/59/Euratom por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

1.12. Instrucciones de funcionamiento (concepto de operaciones)

El sistema debe contar con instrucciones de funcionamiento, también denominadas concepto de operaciones (CONOPS).

2. 2. Requisitos de rendimiento del equipo de rayos X

El equipo de rayos X que se utilizará para la detección de amenazas para la seguridad en espacios públicos debe cumplir los siguientes requisitos de rendimiento:

2.1. Funciones de realce de la imagen

El equipo de rayos X debe disponer de las siguientes funciones para realzar las imágenes mostradas en pantalla:

- posibilidad de ampliar al doble cualquier parte de la imagen;
- videoinversión, es decir, la posibilidad de mostrar una imagen monocromática en la que el blanco aparezca como negro y viceversa;
- realce de los contornos.

Cualquier función seleccionada debe reajustarse automáticamente en el momento en que se muestre al operador el siguiente objeto sometido al control.

2.2. Alarmas de opacidad

El equipo de rayos X debe generar alarmas de opacidad cuando los rayos X no puedan penetrar completamente los objetos escaneados.

2.3. Funcionamiento del mapeado de colores

El equipo de rayos X debe diferenciar entre materiales inorgánicos y orgánicos mostrándolos en diferentes colores. El equipo de rayos X debe tener las siguientes funciones de imagen para diferenciar entre materiales inorgánicos y orgánicos:

- función inorgánica para destacar los materiales inorgánicos;
- función orgánica para destacar los materiales orgánicos.

Las especificaciones de funcionamiento del mapeado de colores que deben cumplir los equipos de rayos X se indican en el cuadro 2.1.

Cuadro 2.1

Funcionamiento del mapeado de colores

Número atómico efectivo del material	sin función de imagen activada	función orgánica activada	función inorgánica activada
$0 < Z_{\text{eff}} \leq 10$	naranja	naranja	ninguno
$10 < Z_{\text{eff}} \leq 17$	verde	naranja	azul/verde
$Z_{\text{eff}} > 17$	azul	ninguno	azul

Cuando el material orgánico e inorgánico se encuentre apilado uno sobre otro, el equipo de rayos X debe mostrar el material orgánico cuando se active la función orgánica, como se indica en el cuadro 2.2.

Cuadro 2.2

Funcionamiento del mapeado de colores (material orgánico/inorgánico apilado)

Número atómico efectivo del material	sin función de imagen activada	función orgánica activada	función inorgánica activada
materia orgánica bajo chapa de aluminio	verde	naranja	azul/verde
materia orgánica bajo chapa de acero	azul	naranja	azul

2.4. Pruebas de calidad de la imagen

Los ensayos de calidad de la imagen del equipo de rayos X deben realizarse utilizando la probeta de percepción humana (PH) descrita en la siguiente norma internacional:

- ASTM F792-17e1, Standard Practice for Evaluating the Imaging Performance of Security X-Ray Systems (práctica normalizada para evaluar el rendimiento de las imágenes de los sistemas de seguridad de rayos X), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017, www.astm.org.

La calidad de la imagen del equipo de rayos X debe evaluarse mediante las nueve pruebas siguientes:

2.4.1. Prueba 1: visualización de cables

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para identificar cables metálicos.

2.4.2. Prueba 2: penetración útil

- La capacidad de un equipo de rayos X para producir una imagen que permita la detección, por parte de un operador o de un algoritmo, de cables ocultos por material de bloqueo de diferentes espesores.

2.4.3. Prueba 3: resolución espacial

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar artículos muy próximos entre sí y de alto contraste por separado.

2.4.4. Prueba 4: penetración simple

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para identificar números de plomo que, de otro modo, estarían ocultos por material de bloqueo de acero.

2.4.5. Prueba 5: formación de imágenes de material orgánico fino

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para identificar piezas finas de material orgánico.

2.4.6. Prueba 6: sensibilidad al contraste de acero

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para identificar hendiduras circulares en el acero.

2.4.7. Prueba 7: diferenciación de materiales

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para diferenciar materiales con distintos números atómicos efectivos.

2.4.8. Prueba 8: clasificación de materiales

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para identificar un material concreto en una serie de distintos espesores.

2.4.9. Prueba 9: diferenciación orgánica

- La capacidad de un equipo de rayos X para mostrar imágenes que puedan ser utilizadas por un operador para diferenciar materiales orgánicos con distintos números atómicos efectivos.

2.5. Umbrales de calidad de la imagen

En relación con la probeta para la percepción humana (HP) de la norma ASTM F792-17e1, los umbrales mínimos para cada prueba de calidad de imagen deben ser los descritos en el cuadro 2.3. Para poder acogerse a una norma específica, el equipo de rayos X debe alcanzar los umbrales mínimos respectivos para todas las pruebas de calidad de la imagen.

Cuadro 2.3

Umbral para la calidad de la imagen

	Prueba de calidad de la imagen	Norma 1	Norma 2
1.	visualización de cables: espesor del cable en aire	AWG 30 (0,255 mm)	AWG 34 (0,160 mm)
2.	penetración útil: espesor del cable bajo aluminio (Al) de espesor especificado	AWG 24 (0,511 mm) detrás de 16 mm Al	AWG 24 (0,511 mm) detrás de 20 mm Al y AWG 30 (0,255 mm) detrás de 12 mm Al
3.	resolución espacial medidores perpendiculares de pares de líneas (4 ranuras, horizontales y verticales, en acero 1018, 1010 o 1008)	Ranuras de 2 mm de ancho con una separación de 2 mm	Ranuras de 1,5 mm de ancho con una separación de 1,5 mm
4.	penetración simple: números de plomo (grosor $3,0 \pm 0,2$ mm) fijadas a un acero de espesor especificado;	Acero de 24 mm de espesor	Acero de 28 mm de espesor
5.	formación de imágenes orgánicas finas escalones de polioximetileno con espesores de 0,25, 0,5, 1, 2 y 5 mm. Cada escalón tiene orificios de 2, 5 y 10 mm de diámetro.	4 orificios visibles *	7 orificios visibles *
6.	sensibilidad de contraste del acero escalones de acero con espesores de 0,5, 1, 2 y 5 mm. Cada escalón tiene orificios de 2, 5 y 10 mm, todos ellos de 0,1 mm de profundidad.	4 orificios visibles *	7 orificios visibles *
7.	discriminación de materiales: una rejilla de atenuadores cuadrados (cantidades variables de acero y plástico, número atómico efectivo y atenuación variables **).	pueden diferenciarse los tonos de 10 cuadrados vecinos	pueden diferenciarse los tonos de 12 cuadrados vecinos
8.	clasificación de materiales: prueba de que el sistema identifica sistemáticamente un material determinado en una serie de espesores **.	4 columnas se clasifican como el mismo material por columna.	6 columnas se clasifican como el mismo material por columna.
9.	diferenciación orgánica: el observador registra si percibe una diferencia de tono entre cuatro cuadrados diferentes **.	cuadrados 1 a 4 mostrados como material orgánico	cuadrados 1 a 4 mostrados como material orgánico

* Se considera visible un orificio si se puede discernir al menos la mitad de su superficie o borde.

** Véase ASTM F792-17e1 para una descripción más detallada de la probeta de percepción humana.