

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2022/1341

z dne 23. junija 2022

o neobveznih zahtevah glede učinkovitosti rentgenske opreme, ki se uporablja na javnih mestih (zunaj letalstva)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Razen na področju civilnega letalstva pravo Unije trenutno ne določa usklajenih zahtev glede učinkovitosti rentgenske opreme, ki se uporablja za odkrivanje na javnih mestih. Te zahteve se med državami članicami razlikujejo, kar vodi do neenakomernih in ne vedno dovolj visokih ravni zaščite splošne javnosti pred varnostnimi grožnjami. Teroristi in drugi storilci kaznivih dejanj lahko izkoriščajo posledične ranljivosti, med drugim z napadi ali izvajanjem drugih kriminalnih dejavnosti v državah članicah z nižjo ravno varnosti na javnih mestih.
- (2) Teroristični napadi, ki so bili v zadnjih letih izvedeni po vsej Uniji, so večinoma potekali na javnih mestih, njihova tarča pa je bila splošna javnost. Da bi prispevali k dovolj visoki ravni zaščite pred terorističnimi napadi in varnostnimi grožnjami na javnih mestih po vsej Uniji, bi bilo treba na ravni Unije določiti neobvezne zahteve glede učinkovitosti rentgenske opreme.
- (3) Za opremo za odkrivanje, vključno z rentgensko opremo, ki se uporablja na področju civilnega letalstva, veljajo podrobne zahteve iz Izvedbenega sklepa Komisije C(2015) 8005⁽¹⁾. Te zahteve so dobro opredeljene ter zagotavljajo visoko in dosledno raven zaščite na področju varnosti civilnega letalstva. Zato to priporočilo ne bi smelo zajemati tega področja. Poleg tega bi bilo treba zaradi jasnosti pojasniti, da to priporočilo ne posega v akte prava Unije, ki urejajo varnostne vidike rentgenske opreme.
- (4) Komisija se je v agendi EU za boj proti terorizmu⁽²⁾ zavezala, da bo podprla razvoj neobveznih zahtev za tehnologije za odkrivanje, da bi se z njimi odkrivale varnostne grožnje, ki jih je treba odkriti, hkrati pa ohranila mobilnost ljudi. Komisija je za izpolnitev te zaveze ustanovila tehnično delovno skupino za zahteve glede učinkovitosti odkrivanja, ki jo sestavljajo strokovnjaki držav članic, proizvajalci in uradniki iz več služb Komisije, ter jo prosila za pomoč pri razvoju neobveznih zahtev glede učinkovitosti rentgenske opreme na ravni Unije. To priporočilo, zlasti neobvezne zahteve v zvezi z dokumentacijo izdelka in učinkovitostjo rentgenske opreme iz njega, temelji na pripravljalnem delu, ki ga je opravila ta delovna skupina.
- (5) Države članice bi morale neobvezne zahteve glede učinkovitosti iz tega priporočila uporabljati pri javnem naročanju rentgenske opreme, namenjene za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih.

⁽¹⁾ Izvedbeni sklep Komisije C(2015) 8005 o določitvi podrobnih ukrepov za izvajanje skupnih osnovnih standardov za varnost letalstva, ki vsebujejo podatke iz točke (a) člena 18 Uredbe (ES) št. 300/2008.

⁽²⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Agenda EU za boj proti terorizmu: predvidevanje, preprečevanje, zaščita in odzivanje (COM(2020) 795 final).

- (6) Tega priporočila, ki ni zavezujoče, se ne bi smelo razumeti, kot da od držav članic zahteva nabavo ali uporabo določene posebne rentgenske opreme za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih. Odločitve o tem, katero opremo bodo nabavile ali uporabljale na določenem javnem mestu, bi morale še naprej sprejemati izključno države članice v skladu s pravom Unije. Cilj tega priporočila bi moral biti spodbujanje uporabe neobveznih zahtev glede učinkovitosti iz tega priporočila v okviru dejavnosti javnega naročanja držav članic, kar bi prispevalo k doseganju enakovredne in visoke ravni odkrivanja varnostnih groženj z rentgensko opremo, ki jo uporabljajo organi držav članic na javnih mestih po vsej Uniji.
- (7) Neobvezne zahteve glede učinkovitosti iz tega priporočila se ne bi smele razumeti, kot da so namenjene nadomestitvi nacionalnih standardov učinkovitosti rentgenske opreme, če taki nacionalni standardi obstajajo. Zlasti bi morale države članice imeti še naprej možnost, da v skladu s pravom Unije uporabljajo strožje zahteve glede učinkovitosti rentgenske opreme, ki se uporablja za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih.
- (8) To priporočilo bi moralo posredno spodbujati proizvajalce k izpolnjevanju teh zahtev pri prihodnji proizvodnji rentgenske opreme. Zato bi morale države članice v dokumentu v zvezi z oddajo javnega naročila za rentgensko opremo, ki se bo uporabljala za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih, zahtevati, da ponudniki v ponudbo vključijo dokumentacijo izdelka in izjavo o skladnosti, ki jo izda proizvajalec na podlagi lastne metodologije, da dokažejo skladnost rentgenske opreme z neobveznimi zahtevami glede učinkovitosti iz tega priporočila.
- (9) Uporaba rentgenske opreme na javnih mestih lahko pomeni izziv z vidika pravic do varstva zasebnosti in osebnih podatkov. V zvezi z vsemi dejavnostmi, povezanimi z uporabo zadevne rentgenske opreme, vključno z javnim naročilom in delovanjem opreme ter vsemi nadaljnjimi dejavnostmi obdelave, je bistvenega pomena čim bolj omejiti poseganje in vsekakor ravnati v skladu z upoštevnimi akti prava Unije, zlasti z Uredbo 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, Direktivo 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ in Listino Evropske unije o temeljnih pravicah.
- (10) Zlasti ob upoštevanju ustreznega tehnološkega razvoja na področju odkrivanja varnostnih groženj bi bilo treba neobvezne zahteve glede učinkovitosti rentgenske opreme iz tega priporočila pregledati in po potrebi prilagoditi. Komisija bo zato ob pomoči tehnične delovne skupine za zahteve glede učinkovitosti odkrivanja pozorno spremljala tehnološki in drugi ustrezní razvoj ter redno ocenjevala potrebo po prilagoditvah tega priporočila.
- (11) Zaradi učinkovitosti in preglednosti bi bilo treba države članice spodbujati, da uveljavijo to priporočilo in Komisiji v razumnem roku predložijo poročilo o svojih izvedbenih ukrepih.
- (12) Komisija bo na podlagi teh poročil in vseh drugih ustreznih informacij po primernem časovnem obdobju ocenila napredek pri uveljavljanju tega priporočila, da bi med drugim ovrednotila, ali so v zvezi s to zadevo potrebni zavezujoči pravni akti Unije –

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih pristojni organi obdelujejo za namene preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja ali pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Okvirnega sklepa Sveta 2008/977/PNZ (UL L 119, 4.5.2016, str. 89).

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. V tem priporočilu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 - (a) „rentgenska oprema“ pomeni radiografske rentgenske skenerje, ki se uporabljajo za fizične preglede, namenjene odkrivanju varnostnih groženj, pri katerih se na podlagi izmerjenih sprememb rentgenskih žarkov, ki prehajajo skozi zadevne skenirane predmete, ustvari psevdoobarvna slika;
 - (b) „odkrivanje varnostnih groženj“ pomeni ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti ene ali več zadevnih snovi ali predmetov, ki se lahko uporabijo za ogrožanje varnosti, kot so eksplozivi, nevarne kemikalije, strelno orožje ali ostri predmeti;
 - (c) „zahteve glede učinkovitosti“ pomenijo tehnične specifikacije, ki jih mora izpolnjevati rentgenska oprema, da se zagotovi, da oprema ustrezno opravlja svoje funkcije odkrivanja varnostnih groženj;
 - (d) „dokumentacija izdelka“ pomeni dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki, ki spremlja rentgensko opremo;
 - (e) „javni prostor“ pomeni vsak fizični prostor, ki je dostopen javnosti, ne glede na to, ali veljajo določeni pogoji za dostop do njega.
2. Države članice bi morale v dokumentu v zvezi z oddajo javnega naročila za rentgensko opremo, ki se bo uporabljala za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih, zahtevati, da ponudnik v ponudbo vključi dokumentacijo izdelka iz točke 1 Priloge.
3. Države članice bi morale zagotoviti, da rentgenska oprema, ki jo nabavijo za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih, izpolnjuje zahteve glede učinkovitosti iz točke 2 Priloge, razen kadar se uporablja na področju civilnega letalstva.
4. Države članice bi morale v dokumentu v zvezi z oddajo javnega naročila za rentgensko opremo, ki se bo uporabljala za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih, zahtevati, da ponudnik v ponudbo vključi izjavo o skladnosti z zahtevami glede učinkovitosti, ki jo izda proizvajalec na podlagi lastne metodologije.
5. Do 23. junija 2023 bi morale države članice sprejeti potrebne ukrepe v skladu s pravom Unije za uveljavitev tega priporočila.
6. Države članice bi morale Komisiji poročati o svojih izvedbenih ukrepih do 23. decembra 2023.

V Bruslju, 23. junija 2022

Za Komisijo
Ylva JOHANSSON
članica Komisije

PRILOGA

Zahteve glede dokumentacije izdelka in učinkovitosti rentgenske opreme**Izrazi in opredelitev pojmov**

Za namene te priloge bi se morali uporabljati naslednji izrazi in opredelitve:

- (1) „koncept operacij“: dokument, ki opisuje značilnosti opreme in pravilne postopke delovanja;
- (2) „alarm zaradi temnega območja“: vizualna indikacija, ki se pokaže upravljavcu, kadar rentgenska oprema ne more v celoti prodreti v skenirani predmet;
- (3) „dvojna energija“: izkoriščanje energetske odvisnega slabljenja rentgenskih žarkov v različnih materialih za oceno dejanskega atomskega števila skeniranih materialov, kar se običajno uporabi za razlikovanje med organskim in anorganskim materialom;
- (4) „dvojni pogled“: rentgenska oprema, pri kateri se odkrivanje z rentgenskimi žarki izvaja pod dvema različnima kotoma rotacije vsaj 60° in največ 90°, da se ustvarita dva hkratna pogleda skeniranih predmetov;
- (5) „povečanje kontrasta na robovih“: filter za obdelavo slike, ki poveča kontrast robov slike, da bi izboljšal njeno navidezno ostrino;
- (6) „dejansko atomsko število“: dejansko (necelo) število, ki opisuje hipotetični posamezni element, ki bi kazal zelo podobno slabljenje rentgenskih žarkov kot skenirani predmet, ki vsebuje različne elemente;
- (7) „anorganski material“: v okviru varnostne kontrole z rentgenskim pregledom material z dejanskim atomskim številom več kot 10;
- (8) „večplastni pogled“: rentgenska oprema, pri kateri se odkrivanje z rentgenskimi žarki izvaja pod različnimi koti, s čimer se ustvarijo različni hkratni pogledi skeniranih predmetov;
- (9) „organski material“: v okviru varnostne kontrole z rentgenskim pregledom material z dejanskim atomskim številom manj kot 10;
- (10) „program za projekcijo slik nevarnih predmetov“: programska funkcija, ki se pri rentgenskem pregledu uporablja za združitev predhodno posnetega skeniranja nevarnega predmeta z operativnim skeniranjem, da se ustvari realistična kombinirana slika, ki se upravljavcu prikaže v skoraj realnem času.

1. Dokumentacija izdelka

Rentgenski opremi, ki se uporablja za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih, bi morala biti predložena dokumentacija (v papirni in/ali elektronski obliki), ki vsebuje naslednje informacije:

1.1. Fizične mere opreme

- Zunanje mere bi morale biti izražene kot dolžina (D) × širina (Š) × višina (V) v milimetrih (mm);
- velikost tunela bi morala biti izražena kot dolžina (D) × širina (Š) v mm;
- največja velikost predmeta, ki ga je mogoče skenirati, bi morala biti izražena kot dolžina (D) × širina (Š) v mm;
- največja obremenitev transportnega traku bi morala biti enakomerno porazdeljena in izražena v kilogramih (kg);
- višina transportnega traku (V) bi morala biti izražena v mm.

1.2. Teža opreme

Skupna teža rentgenske opreme bi morala biti izražena v kilogramih (kg). Teža opreme bi morala upoštevati le rentgensko strojno opremo in ne bi smela vključevati dodatnih elementov, kot je transportni trak.

1.3. Pretok

Pretok bi bilo treba izraziti kot hitrost transportnega traku v metrih na sekundo (m/s).

1.4. Oskrba z električno energijo in poraba energije

- Oskrba rentgenske opreme z električno energijo bi morala biti izražena v napetosti izmeničnega toka z dovoljenim odstopanjem $\pm 10\%$;
- poraba električne energije bi morala biti izražena v kilovoltamperih (kVA).

1.5. Generator rentgenskih žarkov

- Navesti bi bilo treba število generatorjev (npr. enojni, dvojni, večkratni);
- anodna napetost bi morala biti izražena v kilovoltih (kV);
- tok snopa bi moral biti izražen v miliamperih (mA);
- opisati bi bilo treba hladilni sistem (npr. zatesnjena oljna kopel s prisilnim zračnim tokom).

1.6. Stopnja zaščite pred vdorom

Navesti bi bilo treba stopnjo zaščite pred vdorom v skladu z IEC 60529.

1.7. Delovno okolje

- Delovna temperatura bi morala biti izražena v stopinjah Celzija ($^{\circ}\text{C}$);
- temperatura skladiščenja bi morala biti izražena v stopinjah Celzija ($^{\circ}\text{C}$);
- vlažnost bi bilo treba izraziti v območju v % (nekondenziranje).

1.8. Sistem prenosa

Navesti bi bilo treba, ali oprema vključuje sistem prenosa.

1.9. Projekcija slik nevarnih predmetov

Navesti bi bilo treba, ali sistem lahko zagotavlja funkcijo projekcije slik nevarnih predmetov.

1.10. Zahteve za oznako skladnosti CE

Opremo bi bilo treba opremiti z vso ustrežno dokumentacijo, da se dokaže skladnost z zahtevami iz veljavne zakonodaje EU, s čimer se omogoči namestitev oznake skladnosti CE. Proizvajalci bi morali biti odgovorni za določitev, katera pravila se uporabljajo za njihove izdelke. Ustrezne določbe lahko na primer vključujejo:

- Direktivo 2006/42/ES o strojih;
- Direktivo 2014/35/EU o nizkonapetostnih napravah;
- Direktivo 2014/30/EU o elektromagnetni združljivosti.

1.11. Uhajanje sevanja

Opremo bi morala spremljati izjava, ki jo podpiše zakoniti zastopnik proizvajalca, da oprema izpolnjuje vse zahteve glede poklicne izpostavljenosti in izpostavljenosti prebivalstva ionizirajočemu sevanju v skladu z Direktivo Sveta 2013/59/Euratom o temeljnih varnostnih standardih za varstvo pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja.

1.12. Navodila za uporabo (koncept operacij)

Sistem bi morala spremljati navodila za uporabo, imenovana tudi koncept operacij.

2. Zahteve glede učinkovitosti rentgenske opreme

Rentgenska oprema, ki se uporablja za odkrivanje varnostnih groženj na javnih mestih, bi morala izpolnjevati naslednje zahteve glede učinkovitosti:

2.1. Funkcije za izboljšanje slike

Rentgenska oprema bi morala imeti naslednje funkcije za izboljšanje slike, nameščene na zaslonu:

- sposobnost vsaj dvakratne povečave katerega koli dela slike;
- video inverzija za prikaz monokromatične slike z belo barvo, ki je prikazana kot črna, črna pa kot bela;
- funkcija za povečanje kontrasta robov.

Vsaka izbrana funkcija bi se morala samodejno ponastaviti, ko se upravljavcu prikaže naslednji pregledani predmet.

2.2. Alarm zaradi temnega območja

Rentgenska oprema bi morala sprožiti alarm zaradi temnega območja, kadar rentgenski žarki ne morejo v celoti prodreti v skenirane predmete.

2.3. Barvno kartiranje

Rentgenska oprema bi morala razlikovati med anorganskimi in organskimi materiali, tako, da jih prikazuje v različnih barvah. Rentgenska oprema bi morala imeti naslednje slikovne funkcije za razlikovanje med anorganskimi in organskimi materiali:

- anorganska funkcija za poudarjanje anorganskih materialov;
- organska funkcija za poudarjanje organskih materialov.

Specifikacije barvnega kartiranja, ki bi jih morala izpolnjevati rentgenska oprema, so navedene v preglednici 2.1.

Preglednica 2.1

Barvno kartiranje

Dejansko atomsko število materiala	Funkcije slike onemogočene	Omogočena organska funkcija	Omogočena anorganska funkcija
$0 < Z_{\text{eff}} \leq 10$	oranžna	oranžna	–
$10 < Z_{\text{eff}} \leq 17$	zelena	oranžna	modra/zelena
$Z_{\text{eff}} > 17$	modra	–	modra

Kadar sta organski in anorganski material zložena drug vrh drugega, bi morala rentgenska oprema prikazati organski material, ko je omogočena organska funkcija, kot je navedeno v preglednici 2.2.

Preglednica 2.2

Barvno kartiranje (organski/anorganski material drug vrh drugega)

Dejansko atomsko število materiala	Funkcije slike onemogočene	Omogočena organska funkcija	Omogočena anorganska funkcija
organski material pod aluminijasto ploščo	zelena	oranžna	modra/zelena
organski material pod jekleno ploščo	modra	oranžna	modra

2.4. Preskusi kakovosti slike

Preskuse kakovosti slike za rentgensko opremo bi bilo treba opraviti z uporabo preskusnega vzorca za človeško prepoznavanje, ki je opisan v naslednjem mednarodnem standardu:

- ASTM F792-17e1, Standardna praksa ocenjevanja slikovnega delovanja rentgenskih sistemov za varovanje, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017, www.astm.org.

Kakovost slike rentgenske opreme bi bilo treba oceniti z uporabo naslednjih devetih preskusov:

2.4.1. Preskus 1: prikaz žic

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za prepoznavanje kovinskih žic.

2.4.2. Preskus 2: uporabni prodor

- Sposobnost rentgenske opreme, da ustvari sliko, ki upravljavcu ali algoritmu omogoča odkrivanje žic, zakritih z materialom za blokiranje različne debeline.

2.4.3. Preskus 3: prostorska ločljivost

- Sposobnost rentgenske opreme, da ločeno prikaže tesno skupaj postavljene visokokontrastne predmete.

2.4.4. Preskus 4: enostavni prodor

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za prepoznavanje svinčenih števil, ki bi bile sicer zakrite z materialom, ki blokira jeklo.

2.4.5. Preskus 5: prikaz slike tankega organskega materiala

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za prepoznavanje tankih delov organskega materiala.

2.4.6. Preskus 6: občutljivost na kontraste v jeklu

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za prepoznavanje plitvih krožnih vdolbin v jeklu.

2.4.7. Preskus 7: razlikovanje med materiali

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za razlikovanje med materiali z različnimi dejanskimi atomskimi števili.

2.4.8. Preskus 8: razvrstitev materialov

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za dosledno prepoznavanje določenega materiala različnih debelin.

2.4.9. Preskus 9: razlikovanje med organskim materialom

- Sposobnost rentgenske opreme, da prikaže slike, ki jih lahko upravljavec uporabi za razlikovanje med organskim materialom z različnimi dejanskimi atomskimi števili.

2.5. Mejne vrednosti kakovosti slike

Glede na preskusni vzorec za človeško prepoznavanje iz ASTM F792-17e1 bi morale biti najnižje mejne vrednosti za vsak preskus kakovosti slike take, kot so opisane v preglednici 2.3. Da bi bila rentgenska oprema upravičena do posebnega standarda, bi morala dosegati ustrezne minimalne mejne vrednosti za vse preskuse kakovosti slike.

Preglednica 2.3

Mejne vrednosti kakovosti slike

	Preskus kakovosti slike	Standard 1	Standard 2
1	Prikaz žic: debelina žice v zraku	AWG 30 (0,255 mm)	AWG 34 (0,160 mm)
2	Uporabni prodor: debelina žice pod aluminijem (Al) določene debeline	AWG 24 (0,511 mm) za 16 mm Al	AWG 24 (0,511 mm) za 20 mm Al & AWG 30 (0,255 mm) za 12 mm Al
3	Prostorska ločljivost: merila s pravokotnimi linijskimi pari (4 reže, vodoravne in navpične, jeklo 1018, 1010 ali 1008)	reže širine 2 mm z razmikom 2 mm	reže širine 1,5 mm z razmikom 1,5 mm
4	Enostavni prodor: svinčene številke (debelina 3,0 ± 0,2 mm), pritrjene na jeklo določene debeline	jeklo debeline 24 mm	jeklo debeline 28 mm
5	Prikaz slike tankega organskega materiala: ležaji iz polioksimetilena debeline 0,25, 0,5, 1, 2 in 5 mm; vsak ležaj ima luknje premera 2, 5 in 10 mm	4 vidne luknje *	7 vidnih lukenj *
6	Občutljivost na kontraste v jeklu: jekleni ležaji debeline 0,5, 1, 2 in 5 mm; vsak ležaj ima luknje premera 2, 5 in 10 mm, vse so globine 0,1 mm	4 vidne luknje *	7 vidne luknje *
7	Razlikovanje med materiali: mreža kvadratnih slabilnikov (različne količine jekla in plastike z različnim dejanskim atomskim številom in slabljenjem **)	odtenki 10 sosednjih kvadratov se lahko razlikujejo	odtenki 12 sosednjih kvadratov se lahko razlikujejo
8	Razvrstitev materialov: preskus, ali sistem dosledno prepozna določen material različnih debelin **	4 stolpci se razvrstijo kot enak material na stolpec	6 stolpcev se razvrsti kot enak material na stolpec
9	Razlikovanje med organskim materialom: opazovalec zabeleži, če opazi razliko v odtenku med štirimi različnimi kvadrati **	Kvadrati 1 do 4, prikazani kot organski material	Kvadrati 1 do 4, prikazani kot organski material

* * Luknja se šteje za vidno, če je vidna vsaj polovica njenega območja ali roba.

** ** Za podrobnejši opis preskusnega vzorca za človeško prepoznavanje glej ASTM F792-17e1.