

# Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

## Sumario:

- **Artículo 1.** Modificación del Título I del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Artículo 2.** Modificación del Título II del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Artículo 3.** Modificación del Título III del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Artículo 4.** Modificación del Título IV del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Artículo 5.** Modificación del Título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Artículo 6.** Modificación del Título VII del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **Artículo 7.** Modificación de la parte final y los anexos del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Entrada en vigor.

El Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas vigente fue aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre. Desde su entrada en vigor, la aplicación del mismo y la experiencia adquirida han puesto de manifiesto la existencia de una serie de aspectos mejorables y deficiencias que aconsejan su revisión. Asimismo, las leyes que constituyen su marco de referencia, es decir, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, y la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, han sido modificadas mediante la Ley 24/2005, de 18 de noviembre, de reformas para el impulso a la productividad, y la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril.

La liberalización del mercado eléctrico ha puesto de manifiesto la necesidad de tener en cuenta su posible incidencia sobre la seguridad de las instalaciones nucleares relacionadas con la generación eléctrica, por lo que se ha incluido entre las responsabilidades del titular la de velar de forma continua por incorporar las nuevas técnicas que permitan llevar a cabo la gestión bajo los referentes de seguridad más actualizados.

Asimismo, se establecen mecanismos de coordinación con las Administraciones competentes para autorizar instalaciones y actividades que por sus características y situación pudieran suponer un impacto sobre una instalación nuclear o radiactiva de primera categoría.

Se ha previsto la exigencia del establecimiento, por parte del titular, de un procedimiento para que el personal de la instalación, así como el de las empresas contratadas y el de las externas que prestan sus servicios en la misma, cumpla con el deber de poner en conocimiento de los titulares cualquier hecho conocido que afecte o pueda afectar al funcionamiento seguro de las mismas y al cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad nuclear o protección radiológica.

En lo que al régimen de autorizaciones se refiere, se ha desarrollado lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, según el cual han de ser oídas las comunidades autónomas con competencia en materia de ordenación del territorio y medio ambiente.

Atendiendo a la importancia creciente que han cobrado los aspectos relacionados con la protección física de las instalaciones y materiales nucleares, se incorpora la exigencia de la inclusión de un plan de protección física entre la documentación exigible para la autorización de las instalaciones.

Se ha agilizado el procedimiento de otorgamiento de autorizaciones de instalaciones radiactivas, regulando con mayor detalle el régimen de concesión de autorizaciones de desmantelamiento y clausura de instalaciones nucleares.

En relación con la función inspectora, se amplían las posibilidades de actuación en otros ámbitos que cuenten con equipos o materiales que lo exijan y se da cobertura a la actuación en situaciones excepcionales sobre

instalaciones no sometidas al régimen de concesión de autorizaciones del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Por lo que se refiere al régimen de licencias de operador y supervisor, se amplía su regulación, en especial en el caso de las licencias relativas a instalaciones nucleares y del ciclo de combustible nuclear, tanto en operación como cuando se lleve a cabo su desmantelamiento, así como las condiciones de renovación y término de su vigencia.

Como aspecto novedoso, se regula el control de áreas contaminadas, con lo que se pretende dar solución al control de terrenos o recursos hidrológicos que, no perteneciendo a instalaciones reguladas por el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se hayan visto afectados por contaminación radiológica.

Por último, como otro de los aspectos a destacar de esta modificación, cabe hacer referencia a la regulación de la certificación y convalidación de nuevos diseños o modelos por el Consejo de Seguridad Nuclear.

La elaboración de este Real Decreto se inició a propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.º de su Ley de creación, Ley 15/1980, de 22 de abril, habiéndose dado audiencia a los agentes económicos sectoriales y sociales interesados, así como consultado a las comunidades autónomas.

El Real Decreto que se aprueba tiene su fundamento legal en la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, particularmente en sus artículos 28, 36, 37 y 94, así como en el artículo 13 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, en la redacción dada en el punto 9 del artículo único de la Ley 33/2007, de 7 de noviembre, que la reforma.

Por último, el contenido de disposición ha sido comunicado a la Comisión de la Unión Europea, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM).

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de enero de 2008, dispongo:

**Artículo 1.** Modificación del Título I del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

El Título I del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 2 queda redactado como sigue:

*Artículo 2. Autoridades competentes.*

*1. La aplicación de los preceptos de este Reglamento corresponde al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, y al Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos y de las Comunidades Autónomas.*

*2. Las funciones ejecutivas que en este Reglamento corresponden al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, en relación con las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas cuando éstas tengan transferidas dichas funciones.*

*3. Las autorizaciones de funcionamiento referidas a instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría tendrán validez para todo el territorio español. Sin perjuicio de lo anterior, el titular que vaya a realizar cualquiera de las actividades para las que dispone de autorización, en una parte concreta del territorio, deberá notificarlo fehacientemente a la Administración territorial competente, pudiendo iniciar su actividad a partir de la notificación, a la que deberá adjuntar copia compulsada de la autorización.*

*Se entenderá que no hay oposición a lo anterior si la Administración competente en dicho territorio no hubiera manifestado dicha oposición mediante resolución motivada, en el plazo de tres meses, contados a partir de la fecha de notificación.*

Dos. Se añade un nuevo artículo 3 bis, con la siguiente redacción:

*Artículo 3 bis. Deber de informar.*

*1. Las Administraciones competentes para la concesión de una autorización o modificación significativa de una instalación o actividad, que por sus características o situación pudieran suponer un impacto sobre una instalación nuclear o radiactiva de primera categoría, con carácter previo a la emisión de dicha autorización o modificación, darán traslado al Consejo de Seguridad Nuclear del informe de seguridad o información suficiente sobre la cuestión, a fin de que por este organismo*

*público se emita informe preceptivo, que será vinculante en los términos que establece la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.*

*Si de la evaluación de esta información por parte del Consejo de Seguridad Nuclear, este organismo concluyera que no se puede descartar un incremento del riesgo de la instalación nuclear o radiactiva, como resultado de la nueva instalación o actividad, o la modificación de la instalación o actividad ya existente, podrán derivarse medidas a implantar, tanto en la instalación nuclear o radiactiva como en la instalación o actividad no nuclear.*

*2. En caso de que no se produzca la comunicación prevista en el apartado anterior, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá dirigirse de oficio a los órganos de la Administración competente y recabar la información necesaria para la elaboración de dicho informe.*

*Los referidos órganos, en colaboración con el Consejo de Seguridad Nuclear, establecerán protocolos de comunicación que aseguren que los establecimientos así determinados y las instalaciones nucleares y radiactivas de primera categoría consideradas, se intercambien de manera adecuada los datos necesarios, para posibilitar que los titulares tomen en consideración el carácter y la magnitud del riesgo general de accidente grave en sus políticas de prevención de accidentes graves, sistemas de gestión de la seguridad, informes de seguridad y planes de emergencia interior.*

Tres. El artículo 4 queda redactado como sigue:

*Artículo 4. Presentación de solicitudes.*

*1. Las solicitudes para obtener las autorizaciones que concede el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio deberán dirigirse al mismo, reuniendo los requisitos señalados en el artículo 70 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, e irán acompañadas de la documentación que se establece en cada caso.*

*Si el Ministerio de Industria Turismo y Comercio apreciase que la documentación presentada es incompleta o su contenido insuficiente, requerirá al interesado que la complete, aclare o amplíe, en el plazo de diez días.*

*2. Dicho Ministerio remitirá una copia de toda la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear, para su informe preceptivo.*

*Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, remitirá, en su caso, una copia de toda la documentación a las Comunidades Autónomas con competencias en materia de ordenación del territorio y medio ambiente en cuyo territorio se ubique la instalación o la zona de planificación prevista en la normativa básica sobre planificación de emergencias nucleares y radiológicas, a los efectos de que formulen alegaciones en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 12.3 de este Reglamento.*

Cuatro. El artículo 7 queda redactado como sigue:

*Artículo 7. Concesión de autorizaciones.*

*El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, una vez recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear, y previos los dictámenes e informes que correspondan, adoptará la oportuna resolución. El plazo máximo en el que se notificará dicha resolución será de seis meses, salvo que sea de aplicación la suspensión a que se refiere el apartado 2 del artículo precedente, en cuyo caso el referido plazo máximo resultaría ampliado con el periodo de suspensión.*

*En las autorizaciones que se concedan se hará constar:*

- a. Titular de la autorización.*
- b. Localización de la instalación.*
- c. Actividades que faculta a realizar la autorización concedida.*
- d. Plazo de validez y condiciones para su renovación, cuando corresponda.*
- e. Finalidad de la instalación y, en su caso, características básicas de la misma.*
- f. Cuando sea aplicable, sustancias nucleares y otros materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes cuya posesión o uso se autoriza.*
- g. Documentos oficiales al amparo de los cuales se concede la correspondiente autorización y trámite necesario para su revisión.*
- h. Requisitos en cuanto a licencias de personal para el funcionamiento de la instalación.*
- i. Garantías que el titular ha de concertar respecto a la responsabilidad civil por daños nucleares a terceros.*
- j. Límites y condiciones en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.*
- k. Otras condiciones que pudieran convenir al caso.*

Cinco. El artículo 8 queda redactado como sigue:

#### *Artículo 8. Responsabilidad del titular.*

*1. El titular de cada autorización será responsable del funcionamiento de la instalación o actividad en condiciones de seguridad y siempre dentro de lo establecido en los documentos oficiales al amparo de los cuales se concede la correspondiente autorización. A él le corresponde aplicar y mantener actualizada dicha documentación, informar al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y al Consejo de Seguridad Nuclear de cuantas cuestiones puedan afectar a las condiciones de la autorización o a la seguridad nuclear y protección radiológica y, en general, cumplir las reglamentaciones vigentes. Asimismo, recae en el titular la responsabilidad de la instalación en las situaciones de emergencia que pudieran producirse.*

*El titular deberá garantizar que todas las personas físicas o jurídicas que intervengan como contratistas o subcontratistas cumplan igualmente los requisitos del párrafo anterior, en aquellos supuestos que les correspondan.*

*2. En materia de salvaguardias y protección física de los materiales nucleares, el titular queda obligado a realizar las actividades de seguimiento, control y custodia de dichos materiales, a permitir las inspecciones y comprobaciones que fueran precisas, cuando éstas se deriven de los compromisos contraídos por el Estado español o del propio ordenamiento interno, y a informar a las autoridades de cualquier hecho relevante, de conformidad con las normas específicas en esta materia.*

*3. El titular deberá velar de manera continua por la mejora de las condiciones de seguridad nuclear y protección radiológica de su instalación. Para ello, deberá analizar las mejores técnicas y prácticas existentes, de acuerdo con los requisitos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, e implantar las que resulten idóneas a juicio de dicho organismo.*

*El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir en cualquier momento el análisis del titular para la implantación de las mejoras en la seguridad nuclear y la protección radiológica.*

Seis. Se añade un nuevo artículo 8 bis, con la siguiente redacción:

#### *Artículo 8 bis. Comunicación de deficiencias.*

*De acuerdo con lo previsto en el artículo 13 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, a efectos del deber de las personas al servicio de las instalaciones nucleares y radiactivas de poner en conocimiento de los titulares cualquier hecho que pueda afectar al funcionamiento seguro de las mismas o a la protección radiológica:*

- a. El titular establecerá un procedimiento para garantizar que todo el personal de la organización de la instalación, así como el de las empresas contratadas y el de las externas que prestan sus servicios en la misma, comunique al titular aquellas deficiencias o disfunciones que, a juicio del comunicante, pudieran afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, todo ello sin perjuicio de los derechos generales del ciudadano establecidos en las leyes correspondientes.*

*Este procedimiento será adicional a los canales habituales de comunicación y podrá ser utilizado a elección del comunicante. Asimismo, el comunicante deberá recurrir a este procedimiento si, tras comunicar alguna deficiencia por los canales habituales de comunicación, llegara a la conclusión de que su denuncia o reclamación no había sido suficientemente atendida.*

*En el procedimiento se deberán atender a todas las comunicaciones, tanto si provienen de comunicantes identificados como anónimos, y dichas comunicaciones deberán incluirse en un registro numerado y fechado con copia de las comunicaciones recibidas, y referencia de las informaciones facilitadas en respuesta a las mismas y de las diligencias de verificación o las medidas adoptadas en su virtud. Las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, según se definen en el Título III de este Reglamento, podrán optar por registrar dichas comunicaciones y las respuestas y diligencias de verificación o medidas adoptadas en el diario de operación a que se hace referencia en el Título VI de este Reglamento.*

*El comunicante, si se ha identificado, deberá recibir respuesta por escrito en menos de 7 días hábiles por parte del titular de la instalación con la información sobre las medidas adoptadas o las previstas.*

*Transcurrido dicho plazo sin que el titular remita respuesta escrita al comunicante, éste deberá transmitir al Consejo de Seguridad Nuclear la información de que se trate.*

*El procedimiento garantizará la existencia de un trámite abreviado para aquellos supuestos en que el comunicante aprecie razones de urgencia, para lo cual se establecerá la obligación del titular de contestar al comunicante de forma inmediata, pudiendo éste transmitir, si lo considera oportuno, la información al Consejo de Seguridad Nuclear en el momento en que advirtiera la deficiencia o disfunción apreciada.*

*Sin perjuicio de lo anterior, en esta materia será de aplicación supletoria la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

- b. *El ejercicio de este derecho no podrá reportar efectos adversos para el trabajador en su puesto de trabajo, salvo en los supuestos en que se acredite mala fe en su actuación.*

*Se entenderán nulas y sin efecto las decisiones del titular tomadas en detrimento o perjuicio de los derechos laborales de los trabajadores que hayan ejercitado el derecho previsto en este artículo.*

**Artículo 2.** Modificación del Título II del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

El Título II del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 11 queda redactado como sigue:

*Artículo 11. Definiciones.*

*Son instalaciones nucleares:*

- a. *Las centrales nucleares: cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.*
- b. *Los reactores nucleares: cualquier estructura que contenga combustibles nucleares dispuestos de tal modo que dentro de ella pueda tener lugar un proceso automantenido de fisión nuclear sin necesidad de una fuente adicional de neutrones.*
- c. *Las fábricas que utilicen combustibles nucleares para producir sustancias nucleares y las fábricas en que se proceda al tratamiento de sustancias nucleares, incluidas las instalaciones de tratamiento o reprocesado de combustibles nucleares irradiados.*
- d. *Las instalaciones de almacenamiento de sustancias nucleares, excepto los lugares en que dichas sustancias se almacenen incidentalmente durante su transporte.*
- e. *Los dispositivos e instalaciones que utilicen reacciones nucleares de fusión o fisión para producir energía o con vistas a la producción o desarrollo de nuevas fuentes energéticas.*

Dos. El artículo 12 queda redactado como sigue:

*Artículo 12. Autorizaciones requeridas.*

*1. Las instalaciones nucleares requerirán, según los casos, las siguientes autorizaciones:*

- a. *Autorización previa o de emplazamiento: es un reconocimiento oficial del objetivo propuesto y de la idoneidad del emplazamiento elegido, cuya obtención faculta al titular para solicitar la autorización de construcción de la instalación e iniciar las obras de infraestructura preliminares que se autoricen.*
- b. *Autorización de construcción: faculta al titular para iniciar la construcción de la instalación y para solicitar la autorización de explotación.*
- c. *Autorización de explotación: faculta al titular a cargar el combustible nuclear o a introducir sustancias nucleares en la instalación, a realizar el programa de pruebas nucleares y a operar la instalación dentro de las condiciones establecidas en la autorización. Se concederá en primer lugar con carácter provisional hasta la finalización satisfactoria de las pruebas nucleares.*

*Asimismo, esta autorización faculta al titular, una vez cesada la explotación para la que fue concebida la instalación, para realizar las operaciones que le imponga la Administración previas a la obtención de la autorización de desmantelamiento.*

- d. *Autorización de modificación: faculta al titular a introducir modificaciones en el diseño de la instalación o en sus condiciones de explotación, en los casos en que se alteren los criterios, normas y condiciones en que se basa la autorización de explotación.*
- e. *Autorización de ejecución y montaje de la modificación: faculta al titular a iniciar la realización, ejecución y montaje de aquellas modificaciones que, por su gran alcance o porque implique obras y montajes significativos, se consideran necesario autorizar expresamente, a juicio de la Dirección General de Política Energética y Minas o del Consejo de Seguridad Nuclear.*
- f. *Autorización de desmantelamiento: una vez extinguida la autorización de explotación, faculta al titular a iniciar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras y retirada de materiales, para permitir, en último término, la liberación total o restringida del emplazamiento. El proceso de desmantelamiento terminará en una declaración de clausura, que liberará al titular de una instalación de su responsabilidad como explotador de la misma y definirá, en el caso de la liberación restringida del emplazamiento, las limitaciones de uso que sean aplicables y el responsable de mantenerlas y vigilar su cumplimiento.*

*Adicionalmente, deberá ser autorizado:*

- g. *El almacenamiento temporal de sustancias nucleares en una instalación en fase de construcción que no disponga de autorización de explotación.*
- h. *El cambio de titularidad de las instalaciones nucleares. El nuevo titular deberá acreditar capacidad legal, técnica y económico-financiera suficiente para la realización de las actividades objeto de la autorización.*

*Las autorizaciones previstas en los apartados anteriores se concederán previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear según lo previsto en este reglamento.*

*2. Las instalaciones nucleares a que se refieren las letras b y d del artículo 11 de este Reglamento, excepto las instalaciones de almacenamiento definitivo de residuos radiactivos, podrán solicitar simultáneamente la autorización previa y la de construcción.*

*3. Con carácter previo a la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1 de este artículo, excepto las referidas en las letras e y g de dicho apartado, se dará traslado de la documentación correspondiente a la Comunidad Autónoma, por el plazo de un mes, para alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.2 de este Reglamento.*

*4. Corresponde al Ministro de Industria, Turismo y Comercio la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1 de este artículo, excepto las referidas en las letras d, e y g, que corresponden al Director General de Política Energética y Minas.*

Tres. El artículo 13 queda redactado como sigue:

#### *Artículo 13. Comité de información.*

*1. Durante la construcción, explotación y desmantelamiento de las centrales nucleares, funcionará un Comité de Información, que tendrá el carácter de los órganos colegiados previstos en el artículo 40.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.*

*2. Este Comité, cuyos miembros serán nombrados por el Director General de Política Energética y Minas, estará integrado por un representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, del titular de la instalación, del Consejo de Seguridad Nuclear, de las Delegaciones del Gobierno y de las Comunidades Autónomas en cuyo territorio esté ubicada la instalación, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias y de los Municipios incluidos en la Zona 1 definida en los correspondientes Planes de emergencia exteriores a las centrales nucleares.*

*Lo presidirá el representante del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, y ostentará la vicepresidencia el alcalde del municipio en cuyo territorio esté ubicada la instalación. Actuará como secretario del Comité un funcionario del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, nombrado, igualmente, por el Director General de Política Energética y Minas.*

*Asimismo, podrán formar parte del mismo otros representantes designados por el Director General de Política Energética y Minas, ya sea a iniciativa propia o a propuesta del Comité.*

*3. Serán funciones de este Comité informar a las distintas entidades representadas sobre el desarrollo de las actividades reguladas en las correspondientes autorizaciones y tratar conjuntamente aquellas otras cuestiones que resulten de interés para dichas entidades.*

Cuatro. El artículo 20 queda redactado como sigue:

#### *Artículo 20. Solicitud.*

*La solicitud de la autorización de explotación deberá ir acompañada de los siguientes documentos, que actualizarán, en su caso, el contenido de los presentados al solicitar la autorización de construcción:*

- a. *Estudio de seguridad. Contendrá la información necesaria para realizar un análisis de la instalación desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica, así como un análisis y evaluación de riesgos derivados del funcionamiento de la instalación, tanto en régimen normal como en condiciones de accidente. Además contendrá descripciones detalladas de las funciones de seguridad, de todos los sistemas de seguridad y de las estructuras, sistemas y componentes relacionados con la seguridad, de sus bases de diseño y de su funcionamiento en todos los estados operativos, incluyendo la parada y las condiciones de accidente. Asimismo identificará los reglamentos, códigos y normas aplicables a la instalación. En particular, los documentos deberán referirse a los siguientes temas:*
  - 1. *Datos complementarios obtenidos durante la construcción sobre el emplazamiento y sus características.*
  - 2. *Descripción de la instalación tal y como ha sido construida, y de los procesos que van a tener lugar en ella. Se incluirá la descripción de la instrumentación nuclear y no nuclear, de los sistemas de control y protección, de los edificios o estructuras de contención, de los sistemas auxiliares, de los sistemas de recogida y eliminación de los residuos radiactivos, y de cualquier otro sistema o componente que sea significativo para la seguridad de la instalación.*



3. *Análisis de los accidentes previsibles derivados del mal funcionamiento de elementos y aparatos, de errores de operación, o de agentes externos a la instalación y sus consecuencias.*
  4. *Estudio analítico radiológico de la instalación.*
  5. *Programa de vigilancia radiológica ambiental operacional, con objeto de evaluar el impacto derivado del funcionamiento de la misma.*
- b. *Reglamento de funcionamiento. Este documento contendrá la información siguiente:*
1. *Relación de puestos de trabajo con responsabilidad nuclear, desde el Director o Jefe de operación a los supervisores, operadores, encargados de la vigilancia radiológica y ejecutantes de las pruebas nucleares.*
  2. *Organización. Especificará la organización y funciones del personal adscrito a la instalación tanto en condiciones normales como de emergencia. Describirá asimismo la gestión de seguridad implantada. Se definirán los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con y sin licencia y se establecerá la competencia técnica para cada misión específica, así como los programas de reentrenamiento que se consideren adecuados.*
  3. *Normas de operación en régimen normal y en condiciones de accidente. Estas normas y los procedimientos que las desarrollan deben referirse al conjunto de la instalación y a los diversos sistemas que la componen.*
- c. *Especificaciones técnicas de funcionamiento. Contendrán los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automática, las condiciones mínimas de funcionamiento, el programa de revisiones, calibrado e inspecciones periódicas de los sistemas y componentes, y control operativo.*
- d. *Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente, con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, establecerá las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los Planes de emergencia exterior que establezcan los órganos competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.*
- e. *Programa de pruebas nucleares. Describirá dichas pruebas, su objeto, las técnicas específicas y los resultados previstos. Para cada prueba deberá indicarse el procedimiento a seguir, datos a recoger en su realización y los valores máximos y mínimos previstos para las variables de interés durante la ejecución de las pruebas. Incluirá también los criterios de seguridad aplicables para la realización de estas pruebas.*
- f. *Manual de garantía de calidad. Establecerá el alcance y contenido del programa de calidad aplicable a las pruebas y explotación de sistemas, estructuras y componentes relacionados con la seguridad, así como al diseño, fabricación, construcción, pruebas y explotación de las modificaciones de los mismos.*
- g. *Manual de protección radiológica. Este documento deberá incluir las normas de protección radiológica de la instalación.*
- h. *Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible gastado, que incorpore en su caso, los contratos establecidos con empresas gestoras e incluya, entre otros conceptos, un sistema para la posible desclasificación de los materiales residuales con contenido radiactivo.*
- i. *Estudio económico final, que analizará el cumplimiento de las previsiones económicas y financieras, y expresará el importe total y efectivo de la instalación.*
- j. *Previsiones de desmantelamiento y clausura. Describirá, entre otras, las relativas a la gestión final de los residuos radiactivos que se generen y el estudio del coste y las previsiones económicas y financieras para garantizar la clausura.*
- k. *Plan de protección física. Describirá las medidas organizativas, los equipos, sistemas y componentes, cuyo objetivo es alcanzar un nivel de seguridad física aceptable. Tendrá un tratamiento confidencial.*

Cinco. El artículo 30 queda redactado como sigue:

*Artículo 30. Solicitud.*

*1. La solicitud de autorización de desmantelamiento irá acompañada de la documentación indicada en las letras b, c, d, f, g, h y k del artículo 20, adaptando el contenido de la misma a la situación de desmantelamiento de la instalación.*

*En todo caso, deberá cumplirse lo dispuesto en la legislación medioambiental aplicable.*

*Adicionalmente se acompañará con los siguientes documentos:*

- a. *Estudio de seguridad, que contendrá:*
  1. *Estudio descriptivo del estado actual de la instalación, del emplazamiento y su zona de influencia, que contenga la caracterización radiológica de la instalación y de su emplazamiento antes del desmantelamiento.*
  2. *Proyecto general de desmantelamiento, que contenga el alcance de cada fase del proyecto de desmantelamiento propuesto, si hubiera varias, así como la descripción del estado previsto de la instalación durante y después del desarrollo de las mismas. Se deberán especificar, para la fase para la que se solicita autorización, las actividades y obras significativas que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.*

3. *Análisis de seguridad del proyecto de desmantelamiento, que contendrá la normativa y los criterios radiológicos y de seguridad aplicables, así como un análisis de accidentes, identificando los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.*
  4. *Estudio del impacto radiológico ambiental durante la ejecución del programa de desmantelamiento y una vez finalizado el mismo. Contendrá asimismo un plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable durante la ejecución del programa de desmantelamiento.*
- b. *Plan de control de materiales desclasificables, que incluirá la descripción de los procesos y equipos utilizados para la verificación del cumplimiento de los criterios radiológicos para la desclasificación de los materiales residuales generados.*
  - c. *Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá la propuesta y justificación de la metodología para la caracterización radiológica final del emplazamiento, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los criterios radiológicos establecidos para la liberación total, parcial o con restricciones de uso del emplazamiento, y se propondrán los medios para que se establezcan y mantengan los controles legales institucionales que garanticen el cumplimiento de los criterios radiológicos.*
  - d. *Estudio económico del proceso de desmantelamiento, inversiones financieras y costes previstos para realizar las operaciones de desmantelamiento hasta la clausura.*

2. El Consejo de Seguridad Nuclear definirá el alcance, contenido o desarrollo de la documentación enumerada a través de instrucciones o guías de carácter técnico o de requerimientos específicos.

Seis. El artículo 33 queda redactado como sigue:

*Artículo 33. Declaración de clausura.*

1. Una vez finalizadas las actividades de desmantelamiento, cuando se haya verificado el cumplimiento de las previsiones del plan de restauración del emplazamiento, así como las demás condiciones técnicas establecidas en el programa de desmantelamiento, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio emitirá la declaración de clausura, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

Dicho Ministerio, con carácter previo a la declaración de clausura, dará traslado, a efectos de formular alegaciones en el plazo de un mes, a las Comunidades Autónomas correspondientes con competencias en materia de ordenación del territorio y medio ambiente en cuyo territorio se ubique la instalación, de conformidad con el artículo 28 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

2. En aquellos casos en que sea necesario, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá acordar el establecimiento de restricciones de uso sobre los terrenos en los que se asentaba la instalación nuclear clausurada, inventariándose dichos terrenos de acuerdo con el artículo 81.

**Artículo 3.** Modificación del Título III del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

El Título III del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 34 queda redactado como sigue:

*Artículo 34. Definiciones.*

1. Se entiende por instalaciones radiactivas:

- a. *Las instalaciones de cualquier clase que contengan una fuente de radiación ionizante.*
- b. *Los aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios.*
- c. *Los locales, laboratorios, fábricas e instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen materiales radiactivos, excepto el almacenamiento incidental durante su transporte.*

2. Las instalaciones radiactivas se clasifican en tres categorías.

- d. *Instalaciones radiactivas de primera categoría son:*
  1. *Las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos.*
  2. *Las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.*
  3. *Las instalaciones que utilicen fuentes radiactivas con fines de irradiación industrial.*
  4. *Las instalaciones complejas en las que se manejan inventarios muy elevados de sustancias radiactivas o se produzcan haces de radiación de muy elevada fluencia de energía de forma que el potencial impacto radiológico de la instalación sea significativo.*



*A efectos de este Reglamento, se denominan instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear a las instalaciones definidas en los apartados 1. y 2.*

- e. *Instalaciones radiactivas de segunda categoría son, siempre que no proceda su clasificación como de primera categoría:*
  - 1. *Las instalaciones donde se manipulen o almacenen nucleidos radiactivos que puedan utilizarse con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, cuya actividad total sea igual o superior a mil veces los valores de exención que se establecen en la [Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#).*
  - 2. *Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X que puedan funcionar con una tensión de pico superior a 200 kilovoltios.*
  - 3. *Los aceleradores de partículas y las instalaciones donde se almacenen fuentes de neutrones.*
- f. *Instalaciones radiactivas de tercera categoría son:*
  - 1. *Las instalaciones donde se manipulan o almacenen nucleidos radiactivos cuya actividad total sea superior a los valores de exención establecidos en la [Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#) e inferior a mil veces los mismos.*
  - 2. *Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X cuya tensión de pico sea inferior a 200 kilovoltios.*

Dos. El artículo 38 queda redactado como sigue:

#### *Artículo 38. Solicitudes.*

*1. Las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales solicitarán una autorización de funcionamiento. La solicitud irá acompañada, al menos, de la siguiente documentación:*

- a. *Memoria descriptiva de la instalación. Se describirá el emplazamiento y los detalles constructivos de suelos, paredes, ventilación y otros elementos análogos.*

*Se justificará en su caso la elección de los radionucleidos o fuentes radiactivas que hayan de emplearse en la instalación y los sistemas de gestión de los residuos radiactivos sólidos, líquidos y gaseosos previstos para el funcionamiento normal y en caso de accidente, incorporando contratos con empresas gestoras, reexportación y otras modalidades, como proceda en cada caso.*

- b. *Estudio de seguridad. Consistirá en un análisis y evaluación de los riesgos que puedan derivarse del funcionamiento en régimen normal de la instalación o a causa de algún accidente. Se incluirán datos suficientes para poder realizar con ellos un análisis de los riesgos de la instalación, con independencia del presentado por el solicitante.*
- c. *Verificación de la instalación. Dentro de lo específicamente aplicable a cada caso, se incluirá una descripción de las pruebas a que ha de someterse la instalación y, en los casos necesarios, el plan de mantenimiento previsto.*
- d. *Reglamento de funcionamiento. Se presentarán los métodos de trabajo y reglas de manipulación que garanticen la operación segura de la instalación. Se describirán también las medidas de protección radiológica aplicables.*

*Se incluirá la relación prevista de personal, la organización proyectada y la definición de las responsabilidades que correspondan a cada puesto de trabajo, tanto en condiciones normales de operación como en caso de emergencia.*

- e. *Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, establecerá las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los planes de emergencia exterior que establezcan los órganos competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.*
- f. *Previsiones para la clausura y cobertura económica prevista para garantizar la misma en condiciones de seguridad.*
- g. *Presupuesto económico de la inversión a realizar, que estará constituido por el valor total y efectivo de la instalación radiactiva o de la modificación para la que se solicita autorización, considerándose incluidos todos aquellos componentes que por su naturaleza estén afectos al funcionamiento de la misma.*

*2. En las instalaciones de primera categoría se adjuntará además:*

- h. *Información sobre el emplazamiento y terrenos circundantes dentro de la descripción del emplazamiento.*
- i. *Como parte del Reglamento de Funcionamiento:*
  - 1. *Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad durante la construcción y el funcionamiento.*
  - 2. *Manual de Protección Radiológica con las normas y procedimientos de protección radiológica de la instalación.*

3. *Especificaciones Técnicas de Funcionamiento conteniendo los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automáticos y las condiciones mínimas de funcionamiento.*
- j. *Plan de protección física, que describirá las medidas organizativas, componentes, equipos y sistemas, cuyo objetivo es alcanzar un nivel de seguridad física aceptable. Tendrá un tratamiento confidencial.*

Tres. El artículo 39 queda redactado como sigue:

*Artículo 39. Otorgamiento y efectos de la autorización.*

*1. Corresponde al Ministro de Industria, Turismo y Comercio la concesión de las autorizaciones de funcionamiento, de cambios de titularidad y las declaraciones de clausura de las instalaciones radiactivas de primera categoría reguladas en este capítulo. En dichas autorizaciones se dará traslado de la documentación correspondiente a la Comunidad Autónoma, para que en el plazo de un mes formulen alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4.*

*La concesión del resto de autorizaciones de instalaciones radiactivas reguladas en este capítulo corresponde al Director General de Política Energética y Minas.*

*2. La autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva faculta a su titular para proceder al montaje y preparación de las operaciones a desempeñar, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente y en las condiciones de la autorización.*

*3. Cuando la instalación esté en disposición de iniciar las operaciones, el titular comunicará el hecho al Consejo de Seguridad Nuclear a fin de que éste pueda realizar una visita de inspección. Una vez el Consejo de Seguridad Nuclear haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad, emitirá una notificación para la puesta en marcha, que remitirá al titular, dando cuenta de la misma al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.*

*Si de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear se dedujera que la instalación no reúne las suficientes garantías de seguridad nuclear o protección radiológica y las anomalías no fueran corregidas por el titular de la autorización en el plazo que se señale, este organismo informará del hecho al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio a fin de que se adopten las medidas que procedan.*

*4. Ninguna instalación radiactiva regulada en este capítulo podrá iniciar su funcionamiento antes de la notificación para la puesta en marcha, que facultará al titular para el inicio de las operaciones.*

Cuatro. El artículo 40 queda redactado como sigue:

*Artículo 40. Cambios y modificaciones.*

*1. Requerirán autorización del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, siguiendo el mismo trámite expresado en los artículos 38 y 39, los cambios y modificaciones que afecten a los siguientes aspectos:*

- a. *Titularidad de la instalación.*
- b. *Localización de la instalación.*
- c. *Actividades a que faculta la autorización concedida.*
- d. *Categoría de la instalación.*
- e. *Incorporación de nuevos equipos aceleradores de partículas que generen radiaciones ionizantes o modificación de los existentes.*
- f. *Incorporación de material radiactivo adicional, no autorizado previamente, con actividad total superior a 3,7 GigaBequerelios; para actividades inferiores se aplicará lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.*
- g. *Cambios en los equipos y cambios estructurales que requieran una modificación sustancial de las condiciones de la autorización que puedan afectar de forma significativa a la seguridad nuclear y protección radiológica.*

*El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los criterios para determinar cuando la modificación requiere efectuar una visita de inspección previa y emisión de notificación para la puesta en marcha.*

*2. Los cambios y modificaciones que afecten a otros aspectos del diseño o de las condiciones de operación autorizadas de la instalación requerirán únicamente la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear antes de su implantación, informando este organismo al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.*

*3. El resto de cambios y modificaciones serán de libre implantación por los titulares, que informarán al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y al Consejo de Seguridad Nuclear sobre las mismas, en los informes previstos en el apartado 2 del artículo 73.*

4. Además de lo anterior, en todos los casos el titular remitirá al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y al Consejo de Seguridad Nuclear la revisión de los documentos que se citan en el artículo 38 que resulten afectados por la modificación.

**Artículo 4.** Modificación del Título IV del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

El Título IV del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 44 queda redactado como sigue:

*Artículo 44. Obligaciones del titular.*

1. El titular de una instalación nuclear o radiactiva vendrá obligado a:

- a. Facilitar el acceso de los inspectores a las partes de la instalación que consideren necesarias para el cumplimiento de su labor.
- b. Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.
- c. Poner a disposición de los inspectores la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.
- d. Permitir a los inspectores las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la autorización deberá dejarse en poder del mismo una muestra testigo debidamente precintada y marcada.
- e. Facilitar el acceso de los inspectores a los centros de trabajo de los suministradores de equipos y servicios relacionados con la seguridad de la instalación y el desarrollo de sus actividades con el alcance de las letras b, c y d anteriores.

2. Las obligaciones descritas en las letras a, b, c y d del apartado 1 se harán extensivas al responsable de cualquier establecimiento o lugar donde se puedan encontrar los equipos generadores de radiaciones ionizantes o materiales radiactivos.

Dos. El artículo 46 queda redactado como sigue:

*Artículo 46. Actuaciones en caso de riesgo.*

1. En los supuestos de manifiesto peligro, el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, así como el Consejo de Seguridad Nuclear o sus inspectores acreditados, podrán exigir, en el ámbito de sus respectivas competencias, el inmediato cese de las obras, funcionamiento u operaciones, informando de ello al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, dando cuenta de las causas que motivaron tal acción.

2. Ante situaciones excepcionales o de emergencia que se presenten y que puedan afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, cuando a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear tengan su origen en instalaciones, equipos, empresas o actividades no sujetas al régimen de autorizaciones de la legislación nuclear y puedan afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, serán de aplicación las disposiciones del presente capítulo.

**Artículo 5.** Modificación del Título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

El Título V del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El artículo 47 queda redactado como sigue:

*Artículo 47. Licencias.*

1. El personal que dirija la operación y el que opere los dispositivos de control y protección de una instalación nuclear o radiactiva del ciclo del combustible nuclear deberá estar provisto de una licencia de supervisor y de operador respectivamente, concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

En centrales nucleares se entiende por operación toda maniobra que afecte a la reactividad, al nivel de potencia del reactor o a la integridad de las barreras frente a liberación de material radiactivo según se recoge en los procedimientos de operación.

*Las alteraciones del núcleo, incluyendo la carga y descarga de combustible y su transferencia sólo necesitarán supervisión por una persona con licencia, que no tendrá asignada simultáneamente otras tareas distintas a la supervisión de dichas actividades. Para ello se podrán obtener licencias limitadas exclusivamente a este fin.*

*2. Se exceptúa de la obligatoriedad de disponer de licencias a aquellas personas que, en presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, realicen prácticas de entrenamiento, como parte de un programa de formación de operadores o de supervisores.*

*3. En el caso de instalaciones en desmantelamiento, el Consejo de Seguridad Nuclear definirá las actividades de operación y supervisión de sistemas, así como de manipulación de materiales radiactivos que deban ser realizadas o dirigidas por personal con licencia. A lo largo del desarrollo de cada fase del desmantelamiento se podrá determinar, en función de los riesgos remanentes, la necesidad de contar con personal con licencia, así como el tipo y número de las licencias necesarias.*

*4. En el caso de otras instalaciones nucleares, el Consejo de Seguridad Nuclear definirá las actividades que deben ser realizadas por el personal con licencia.*

*5. Adicionalmente, las instalaciones nucleares y las radiactivas del ciclo de combustible nuclear dispondrán de un Servicio de Protección Radiológica, del que será responsable una persona acreditada al efecto con un diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear. Este requerimiento aplicará tanto en la fase de explotación de dichas instalaciones como durante el desarrollo de las fases activas de su desmantelamiento. La necesidad de un Servicio de Protección Radiológica en las fases inactivas del desmantelamiento se determinará, caso por caso, por el CSN, a la vista de las implicaciones radiológicas de los trabajos que se desarrollen en dichas fases.*

Dos. El artículo 48 queda redactado como sigue:

*Artículo 48. Características de las licencias.*

*Las licencias de operador y de supervisor para estas instalaciones serán personales e intransferibles, tendrán un plazo de validez máximo de seis años y serán específicas para la instalación de que se trate, sin que puedan emplearse en otra distinta, salvo autorización expresa del Consejo de Seguridad Nuclear.*

Tres. El artículo 50 queda redactado como sigue:

*Artículo 50. Trámite de las solicitudes.*

*La solicitud de la licencia de operador o supervisor y del diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear y en ella se hará constar el nombre, apellidos, nacionalidad, documento nacional de identidad o, en el caso de extranjeros, número de identidad de extranjero, o, en su defecto, número de su pasaporte o documento de viaje, edad y domicilio del solicitante.*

*A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:*

- a. *Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia.*
- b. *Declaración del titular de la instalación en la que se hagan constar las misiones que se van a asignar al solicitante y su apreciación favorable sobre la idoneidad necesaria para el desempeño de las mismas.*
- c. *Certificado médico de aptitud, expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.*

Cuatro. El artículo 52 queda redactado como sigue:

*Artículo 52. Renovación.*

*Las licencias de operador y supervisor se renovarán por períodos máximos sucesivos de seis años. Para ello, los interesados solicitarán tales renovaciones con, al menos, dos meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean, adjuntando una declaración del titular de la instalación que acredite que:*

- a. *Han permanecido ejerciendo efectivamente y con la debida competencia las misiones específicas de cada licencia, cumpliendo las condiciones de permanencia activa en el puesto que se establezcan en la normativa técnica aprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear.*
- b. *Han seguido con aprovechamiento el programa de entrenamiento continuado.*
- c. *Siguen siendo calificados aptos para el puesto de trabajo con licencia, por un servicio de prevención de riesgos laborales, en los términos establecidos en la letra c del artículo 50.*

Cinco. El artículo 53 queda suprimido.

Seis. El artículo 54 queda suprimido.

Siete. El artículo 55 queda redactado como sigue:

*Artículo 55. Licencias.*

1. El personal que manipule material o equipos radiactivos y el que dirija dichas actividades en una instalación regulada en esta sección, deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Existirán dos clases de licencias:

- a. Licencia de operador, que capacita para la manipulación de materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos.
- b. Licencia de supervisor, que capacita para dirigir y planificar el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores.

3. Las acreditaciones de personal para dirigir y operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se regirán por lo dispuesto en la normativa que es específicamente aplicable a este tipo de instalaciones.

4. Las licencias concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear tendrán validez a los efectos de reconocer la formación en seguridad y protección radiológica, sin perjuicio de las titulaciones y requisitos que sean exigibles, en cada caso, en el orden profesional y por razón de las técnicas aplicadas.

Ocho. El artículo 56 queda redactado como sigue:

*Artículo 56. Características de las licencias.*

1. Las licencias de operador y supervisor para este tipo de instalaciones tendrán un plazo mínimo de validez de cinco años, serán personales e intransferibles y específicas por campo de aplicación. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá los campos de aplicación en que deben encuadrarse las actividades del personal con licencia, en base a los diversos tipos de instalación según su finalidad.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá un registro en el que se inscribirán las licencias de operador y supervisor concedidas por campo de aplicación y la instalación a la que se aplican. A tal efecto, los titulares de las licencias deberán comunicar al Consejo de Seguridad Nuclear los datos de las instalaciones en las que presten o en las que dispongan de un contrato para prestar sus servicios.

Nueve. El artículo 60 queda redactado como sigue:

*Artículo 60. Tramitación.*

1. La solicitud de las licencias y diplomas deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear y en ella se harán constar el nombre, apellidos, nacionalidad, documento nacional de identidad o número del pasaporte, edad y domicilio del solicitante.

2. A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:

- a. Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia, de conformidad con las modalidades de acreditación previstas en el artículo siguiente
- b. Certificado médico de aptitud, expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.

Diez. Se añade una nueva *Sección III Término de la vigencia y suspensión de las licencias y diplomas* en el *Título V, Capítulo I*, integrada por los artículos 63, 63 bis y 63 ter, en los siguientes términos:

*SECCIÓN III. TÉRMINO DE LA VIGENCIA Y SUSPENSIÓN DE LAS LICENCIAS Y DIPLOMAS*

*Artículo 63. Término de la vigencia.*



Las licencias y diplomas para todo tipo de instalaciones nucleares y radiactivas dejarán de tener vigencia por las siguientes causas:

- a. Por caducidad, si no han sido debidamente renovadas.
- b. Por revocación, previa tramitación del oportuno expediente, en los siguientes casos, cuando afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica:
  1. Por pérdida o disminución sustancial de la salud física o estabilidad psíquica del titular, acreditada con los certificados médicos correspondientes.
  2. Por no someterse voluntariamente a la realización de las pruebas que se le indiquen por parte del titular o del Consejo de Seguridad Nuclear para comprobar sus condiciones de aptitud.
  3. Por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.
  4. Por finalización de la relación contractual, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear.
- c. Por la clausura de la instalación, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear.
- d. Por renuncia del titular de la licencia.
- e. Por inhabilitación derivada del correspondiente expediente sancionador.
- f. Por cualquier otra circunstancia en que, por razones de seguridad se considere necesario, previa tramitación del correspondiente expediente.

*Artículo 63 bis. Suspensión de las licencias y diploma.*

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender las licencias en los siguientes casos:

- g. Por razones de seguridad.
- h. Por pérdida de las cualificaciones técnicas para el desempeño de sus funciones.
- i. Como medida cautelar, cuando se haya iniciado un expediente sancionador, si se juzga oportuno.
- j. Por inactividad cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que se faculta en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

*Artículo 63 ter. Comunicaciones necesarias.*

Toda alteración de las condiciones físicas o psíquicas del titular de una licencia de operador o supervisor o diploma que disminuya la capacidad y responsabilidad para el trabajo, deberá ser comunicada formalmente al Consejo de Seguridad Nuclear en un plazo no superior a quince días desde la fecha en que se detectó. Esta comunicación deberá realizarla, a ser posible, el propio interesado.

Once. El artículo 65 queda redactado como sigue:

*Artículo 65. Supervisores y operadores.*

1. El supervisor está obligado a dirigir la operación cumpliendo las especificaciones técnicas de funcionamiento, el reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior y cualquier otro documento al amparo del cual se haya concedido la correspondiente autorización de la instalación, en lo relativo a la operación de la misma. Asimismo, deberá seguir fielmente los procedimientos de operación, de los que una copia, puesta al día, deberá estar permanentemente en lugar prefijado. Cuando no exista un procedimiento para realizar una determinada operación de carácter imprevisto y que no admite demora, el supervisor procederá a redactarlo antes de su ejecución y lo incluirá en el diario de operación. En caso de urgencia adoptará las medidas que estime oportunas, dejando constancia de ellas en dicho diario.

2. El operador está obligado a operar los dispositivos de control y protección, bajo la dirección del supervisor, siguiendo fielmente los procedimientos de operación, las especificaciones técnicas de funcionamiento, el reglamento de funcionamiento y cualquier otro documento oficial de la instalación, en lo relativo a la operación de la misma.

Doce. El artículo 66 queda redactado como sigue:

*Artículo 66. Obligaciones y facultades.*

1. El supervisor de una instalación nuclear o radiactiva tiene la obligación de detener en cualquier momento su funcionamiento si considera que se han reducido las debidas condiciones de seguridad de la instalación.

2. El operador de una instalación nuclear o radiactiva está autorizado a proceder del mismo modo si, además de darse las circunstancias indicadas anteriormente, le es imposible informar al supervisor con la prontitud requerida.

3. Los supervisores y operadores están obligados a poner en conocimiento del titular de la instalación los defectos que a su juicio existan en los documentos oficiales de la autorización o en los procedimientos de operación o cualquier otro que pueda afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, a través del procedimiento previsto en el artículo 8 bis.

4. El personal con licencia deberá conocer y autorizar los trabajos que se realicen en la instalación, siempre que afecten directamente a la operación de la misma.

Trece. El artículo 67 queda redactado como sigue:

*Artículo 67. Información a los trabajadores.*

*Toda persona que trabaje en una instalación nuclear o radiactiva deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y su actuación en caso de emergencia. Adicionalmente, todo el personal que realice tareas relacionadas con la seguridad nuclear o la protección radiológica, deberá disponer de la formación necesaria para desempeñar adecuadamente sus funciones. A tal fin, el titular de la instalación debe definir claramente los conocimientos y especialización necesarios y establecer los programas de formación que se precisen, que estarán a disposición de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.*

**Artículo 6.** Modificación del Título VII del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

El Título VII del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El actual *Capítulo único. Autorización de otras actividades* pasa a constituir su *Capítulo I*, con la misma denominación actual e integrado por los artículos 74 a 80.

Dos. El artículo 74 queda redactado como sigue:

*Artículo 74. Materiales radiactivos, equipos, aparatos y accesorios.*

*1. Requerirán autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros Departamentos:*

- a. *La fabricación de aparatos, equipos y accesorios que incorporen materiales radiactivos o sean generadores de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo I.*
- b. *La introducción en el mercado español de productos de consumo que incorporen materiales radiactivos, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el Anexo I.*
- c. *La comercialización de materiales radiactivos y de aparatos, equipos, accesorios o cualesquiera otros elementos que incorporen materiales radiactivos o sean generadores de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo I, a excepción de los productos de consumo considerados en la letra b.*
- d. *La transferencia de materiales radiactivos sin titular a cualquier entidad autorizada. En este supuesto no será necesario acompañar la documentación referida en el apartado 2.*
- e. *La asistencia técnica de los aparatos radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes.*

*2. La solicitud de autorización irá acompañada de la siguiente documentación:*

- f. *Identificación de la empresa o entidad: razón social, número de identificación fiscal, domicilio, certificación de inscripción en el Registro Mercantil y justificación del objeto social.*
- g. *Memoria de las actividades que se van a desarrollar.*
- h. *En su caso, experiencia de la empresa en actividades de la misma índole.*
- i. *Organización de personal y normas de funcionamiento de la empresa.*
- j. *Relación del personal técnico de plantilla, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.*
- k. *Relación de las instalaciones, equipos y medios materiales de que dispone la empresa o entidad para desarrollar sus actuaciones.*
- l. *En su caso, procedimientos para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos en razón de las tareas que van a ser desarrolladas.*

*3. La importación, exportación y movimiento intracomunitario de materiales radiactivos se realizará cumpliendo los compromisos internacionales asumidos por España en esta materia.*

*4. Las empresas de fabricación, comercialización y asistencia técnica que, en razón de sus actividades, necesiten disponer de una instalación radiactiva autorizada, podrán solicitar una autorización única.*

Tres. El artículo 78 queda redactado como sigue:

*Artículo 78. Registro de transportistas.*

1. Los transportistas de materiales radiactivos, en bultos no exceptuados, deberán declarar esta actividad inscribiéndose en un registro que, a tal efecto, se establecerá en la Dirección General de Política Energética y Minas denominado Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos. El desarrollo de la actividad de transporte de material radiactivo debe ajustarse, tanto a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas como al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y demás legislación nuclear aplicable.

2. Quedan exceptuadas de la inscripción en dicho registro las empresas que llevan a cabo las expediciones bajo contratación de otra empresa transportista registrada, actuando ésta como responsable de que las primeras se ajusten a la legislación aplicable al transporte de material radiactivo.

3. Dichos transportistas deberán solicitar su inscripción en el mencionado registro, adjuntando la siguiente documentación:

- a. Domicilio social de la entidad.
- b. Tipos de transporte, frecuencias y rutas habituales.
- c. Localización y características de las instalaciones y dependencias que puedan ser utilizadas para la recepción, distribución y almacenamiento en tránsito de materiales radiactivos.

4. Los transportistas deberán notificar al registro las variaciones producidas sobre los datos comunicados.

5. La Dirección General de Política Energética y Minas comunicará al Consejo de Seguridad Nuclear y al Ministerio de Fomento cualquier variación que se produzca en el citado registro, para su conocimiento y efectos.

Cuatro. El artículo 80 queda redactado como sigue:

*Artículo 80. Almacenamiento de combustible gastado.*

Los contenedores que se utilicen para almacenamiento de combustible gastado requerirán que su diseño haya sido aprobado por la Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear.

Cinco. Se añade un **CAPÍTULO II. ÁREAS CONTAMINADAS**, integrado por un único artículo, el 81, con la redacción que sigue:

**CAPÍTULO II.  
ÁREAS CONTAMINADAS**

*Artículo 81. Control de áreas contaminadas.*

1. Las Administraciones públicas o los titulares de las instalaciones o actividades, estén o no sometidas al régimen de autorizaciones previstas en este Reglamento, deberán poner en conocimiento del Consejo de Seguridad Nuclear todo suceso del que potencialmente se derive la contaminación radiológica de terrenos o recursos hidrológicos.

2. Los planes de mitigación de efectos o descontaminación de los terrenos o recursos hidrológicos afectados que pudieran plantearse, cuya elaboración corresponderá a los titulares de los mismos, deberán someterse al dictamen favorable del Consejo de Seguridad Nuclear. Tras las acciones correctoras, el Consejo de Seguridad Nuclear procederá a inspeccionar y reevaluar las condiciones radiológicas del área, pudiendo emitir un dictamen a los efectos oportunos, en el que se determinará si proceden las limitaciones de uso correspondientes de aquellos terrenos o recursos afectados, dando traslado del mismo a la Comunidad Autónoma correspondiente.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear elaborará un inventario de los terrenos o recursos hidrológicos de los que tenga conocimiento que se hayan visto afectados por contaminación radiológica, informando de ello a las autoridades competentes a los efectos oportunos.

Seis. Se añade un **CAPÍTULO III. APRECIACIÓN, CERTIFICACIÓN Y CONVALIDACIÓN DE DISEÑOS**, que queda redactado como sigue:

**CAPÍTULO III  
APRECIACIÓN, CERTIFICACIÓN Y CONVALIDACIÓN DE DISEÑOS**

*Artículo 82. Apreciación de nuevos diseños o modelos.*

1. *Cualquier persona o entidad podrá solicitar del Consejo de Seguridad Nuclear la emisión de una declaración de apreciación favorable sobre nuevos diseños, metodologías, modelos de simulación, o protocolos de verificación relacionados con la seguridad nuclear o la protección radiológica de las instalaciones o actividades a que se refiere este Reglamento, para lo que presentará una solicitud ante dicho organismo, acompañada de los documentos necesarios para efectuar dicha declaración.*

2. *La declaración del Consejo de Seguridad Nuclear podrá ser incluida como referencia en cualquier proceso posterior de solicitud de alguna de las autorizaciones previstas en este Reglamento, siempre que se cumplan los límites y condiciones impuestos en la declaración.*

*Artículo 83. Certificación y convalidación de nuevos diseños o modelos.*

1. *A los efectos de este Reglamento se entiende por:*

- a. *Certificación de conformidad de un diseño: la aceptación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear de su uso en España.*
- b. *Convalidación de un diseño: la aceptación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear de una certificación de conformidad o documentación equivalente emitida por la autoridad competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica de otro país, cuya normativa técnica sea compatible con la aplicada en España.*

2. *Se podrán certificar o convalidar diseños, genéricos o no, entre otros, de:*

- c. *Combustible nuclear.*
- d. *Metodologías de análisis de seguridad.*
- e. *Modelos de simulación.*
- f. *Protocolos de verificación.*
- g. *Contenedores de almacenamiento de combustible gastado.*

3. *Cualquier persona física o jurídica podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la certificación de conformidad o la convalidación de un diseño. A la solicitud de certificación o convalidación se acompañarán los documentos siguientes:*

- h. *La descripción del diseño que se quiere certificar o convalidar, justificando el uso previsto.*
- i. *Los estudios que permitan garantizar que se cumplen las condiciones de seguridad exigibles.*
- j. *En el caso de convalidaciones, documentos que acrediten la certificación de conformidad o documentación equivalente.*
- k. *Cualesquiera otros que el solicitante considere necesarios en apoyo de su solicitud.*

**Artículo 7.** *Modificación de la parte final y los anexos del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.*

La parte final y los anexos del [Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre](#), se modifican en los siguientes términos:

Uno. Se modifica la [disposición adicional cuarta](#), con la siguiente redacción.

*DISPOSICIÓN ADICIONAL CUARTA. Procedimiento de evaluación de impacto ambiental.*

*El procedimiento de evaluación de impacto ambiental previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2008, de 11 de enero, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Evaluación de Impacto Ambiental de Proyectos, se incardinará en los procedimientos sustantivos de autorización regulados en este Reglamento.*

Dos. Se añade una [disposición transitoria quinta](#), con la siguiente redacción.

*DISPOSICIÓN TRANSITORIA QUINTA. Plazo de adaptación a los nuevos requisitos.*

*Los titulares de actividades e instalaciones sometidas a lo dispuesto en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, que a la entrada en vigor de este Real Decreto estén en posesión de una licencia o autorización en vigor, así como los transportistas de materiales radiactivos que estén inscritos en el hasta ahora denominado Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos, dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en el mismo.*

Tres. El [anexo I](#) queda redactado como sigue:

#### *ANEXO I*

##### *Instalaciones radiactivas: clasificación y exención*

1. A los efectos de este Reglamento no tendrán la consideración de instalaciones radiactivas aquellas en que intervengan:

- a. *Sustancias radiactivas, si la actividad no supera en total los valores de exención indicados en la segunda columna de la tabla A de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#).*
- b. *Sustancias radiactivas, si la actividad por unidad de masa no excede los valores de exención indicados en la tercera columna de la tabla A de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#).*
- c. *La utilización de aparatos que contengan sustancias radiactivas que superen las actividades o los valores de actividad por unidad de masa que se especifican en las letras a o b, siempre y cuando correspondan a un tipo aprobado por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con lo establecido en el [anexo II](#). La resolución de aprobación deberá especificar las condiciones para su eliminación.*
- d. *La utilización de todo tubo catódico destinado a proporcionar imágenes visuales u otro aparato eléctrico que funcione con una diferencia potencial que no sea superior a 30 kV y microscopios electrónicos, siempre que no presenten, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a 1  $\mu$ Sv/h en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato.*
- e. *El manejo de aparatos que emitan radiaciones ionizantes distintos de los contemplados en la letra d, siempre y cuando correspondan a un tipo aprobado por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con lo establecido en el [anexo II](#).*
- f. *Material contaminado con sustancias radiactivas procedentes de evacuaciones autorizadas, que hayan sido declaradas por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, como no sometidas a controles posteriores.*
- g. *El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá declarar exentas otras prácticas cuando, aun superando los valores de la tabla A de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#), se cumplan las condiciones siguientes:*
  1. *La dosis efectiva esperable para cualquier miembro del público a causa de la práctica exenta sea del orden de 10  $\mu$ Sv al año o inferior, y*
  2. *La dosis colectiva efectiva comprometida por cada año de la ejecución de la práctica no sea superior a 1 Sv persona, o bien una evaluación de la optimización de la protección radiológica muestre que la exención es la condición óptima.*

2. En la utilización de la tabla A de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#) se tendrán en consideración las siguientes reglas:

- h. *Cuando sea necesario, el Consejo de Seguridad Nuclear asignará valores adecuados para las actividades y actividades por unidad de masa en el caso de los radionucleidos que no se recojan en dicha tabla A. Los valores asignados de esta forma serán complementarios con respecto a los de la tabla A.*
- i. *Los nucleidos con el sufijo + o sec de la indicada tabla A representan los nucleidos padres en equilibrio secular con sus nucleidos hijos correspondientes enumerados en la tabla B de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#). En este caso, los valores dados en dicha tabla A se refieren únicamente al nucleido padre, pero ya tienen en cuenta el/los nucleido(s) hijo(s) presente(s).*
- j. *En los demás casos de mezcla de más de un nucleido, la exención se mantendrá únicamente si la suma de los cocientes entre la actividad total presente de cada nucleido y el valor correspondiente que figura en la tabla A de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#) es inferior o igual a 1. Esta regla se aplicará también a las actividades por unidad de masa cuando los diversos nucleidos afectados estén contenidos en la misma matriz.*

3. A efectos de la clasificación de las instalaciones radiactivas en categorías, prevista en el [artículo 34](#), se considerará como referencia de actividad exenta por nucleido la contenida en la segunda columna de la tabla A de la [Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear](#), de forma que:

- k. *Serán de tercera categoría las instalaciones en que intervenga una actividad superior a la de exención e inferior a mil veces ésta.*
- l. *Serán de segunda categoría aquellas en que la actividad sea igual o superior a mil veces la de exención.*
- m. *En los casos de mezcla de isótopos, si la suma de los cocientes entre la actividad presente de cada isótopo y la de exención se sitúa entre uno y mil, la instalación será de tercera categoría y si es igual o superior a mil, de segunda.*

Cuatro. El [anexo II](#) queda redactado como sigue:

#### *ANEXO II*

##### *Aprobación de tipos de aparatos radiactivos*

##### *Condiciones generales*



1. *Para aprobar el tipo de un aparato que incorpore sustancias radiactivas o sea generador de radiaciones ionizantes, con vistas a su exención como instalación radiactiva, éste debe ofrecer suficiente seguridad contra la fuga de radiaciones ionizantes, tanto en condiciones normales de uso, como en otra que accidentalmente puedan presentarse, incluidas posibles utilizaciones incorrectas.*
2. *El aparato deberá presentar ventajas que, en relación con su riesgo potencial, justifiquen su utilización.*
3. *Caso de contener sustancias radiactivas deberán estar dispuestas en forma de fuente encapsulada de manera que se asegure una protección contra cualquier escape o fuga de la sustancia radiactiva.*
4. *El aparato no presentará en condiciones normales de funcionamiento una tasa de dosis superior a 1 µSv/h en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del mismo.*
5. *La aprobación del tipo ha de ser solicitada por el fabricante nacional o, en su caso, por el importador.*

*Para la aprobación de tipo de un aparato de fabricación extranjera, se precisará que su fabricación o distribución esté autorizada en el país de origen o que cumpla con los requisitos legales en él establecidos, lo que se demostrará con la oportuna documentación justificativa.*

6. *La solicitud de aprobación del tipo se tramitará de acuerdo con el artículo 4 del presente Reglamento.*

*Se podrá dar cobertura en una única aprobación de tipo a los aparatos que sean del mismo fabricante y para el mismo campo de aplicación, no pudiéndose incluir en la misma aprobación, aparatos que incorporen sustancias radiactivas con aquellos que sean generadores de radiaciones ionizantes.*

*La solicitud irá acompañada de los documentos siguientes:*

- a. *Documentación acreditativa de que el solicitante, si se trata de fabricación nacional, cuenta con autorización de instalación radiactiva.*
- b. *Documentación que permita un pleno conocimiento del tipo a aprobar. Dicha documentación habrá de contener, como mínimo:*
  1. *Identificación de la marca y el modelo del aparato.*
  2. *Descripción detallada del aparato y de sus sistemas de seguridad. En su caso, características del material radiactivo y de su encapsulamiento, y de la posibilidad de acceso al mismo.*
  3. *Documentación acreditativa en la que consten los resultados obtenidos en los ensayos verificados con el prototipo, respecto a las condiciones de seguridad radiológica.*
  4. *Planos del aparato.*
  5. *Uso a que se destina y vida útil prevista.*
  6. *Documentación acreditativa de que el aparato cumple el fin para el que se destina. En el caso de nuevas prácticas, se justificará la utilización del aparato frente a alternativas no radiactivas y se presentará un análisis de sus ventajas frente a los riesgos potenciales que entrañe.*
  7. *Análisis de riesgos en situaciones que accidentalmente puedan presentarse, incluyendo utilizaciones incorrectas. En el caso de aparatos provistos de material radiactivo, el análisis considerará el acceso a la población por pérdidas de control sobre el mismo.*
  8. *Manual de operación, en español, que se entregará a los usuarios y que recoja sus características técnicas e instrucciones de uso, información sobre sus riesgos y las recomendaciones básicas de protección radiológica a considerar durante su uso o, en su caso, de emergencia, avería o rotura.*
  9. *Programa de mantenimiento, en español, que incluya, si es el caso, las verificaciones periódicas que el fabricante recomienda efectuar sobre los sistemas o parámetros que afecten a la seguridad de los aparatos, señalando expresamente aquellas que, en base a sus riesgos, no podrá efectuar el usuario.*
- c. *Para aparatos provistos de material radiactivo se hará una propuesta de gestión del mismo al final de su vida útil. Si es el caso, la propuesta se apoyará con un análisis de los riesgos que dicha gestión pueda implicar para la población. En el caso de que se prevea la retirada por el suministrador de origen, se aportará un documento original emitido por el mismo, que garantice esa retirada.*
- d. *Documentación acreditativa de las normas de garantía de calidad aplicadas por el fabricante del aparato productor de radiaciones ionizantes.*
- e. *En el caso de fabricación nacional, autorización de fabricación de los aparatos productores de radiaciones ionizantes.*
- f. *En el caso de tratarse de mercancía importada, la Dirección General de Política Energética y Minas o el Consejo de Seguridad Nuclear podrán requerir la traducción al idioma español de la documentación que se estime necesaria, avalada por el consulado de España en el país de origen.*

*7. El Consejo de Seguridad Nuclear, una vez recibida la copia de toda la documentación, procederá a emitir su dictamen técnico sobre seguridad, para lo que podrá solicitar del peticionario, si lo considera preciso, las aclaraciones que considere necesarias.*

8. El dictamen del Consejo de Seguridad Nuclear, junto con las aclaraciones que, en su caso, haya aportado el peticionario, será remitido por dicho organismo a la Dirección General de Política Energética y Minas.

9. Recibido el dictamen del Consejo de Seguridad Nuclear, la Dirección General de Política Energética y Minas adoptará la resolución que proceda.

10. La Dirección General de Política Energética y Minas, en las resoluciones aprobatorias de tipos, describirá las características del tipo, la utilización para la que se admite y las condiciones y obligaciones a que se somete y las siglas y número que le corresponden, reservándose el derecho de imponer nuevas condiciones. Las citadas resoluciones aprobatorias se publicarán en el Boletín Oficial del Estado.

11. La Dirección General de Política Energética y Minas, a propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá requerir del importador o fabricante nacional que se efectúen ensayos o pruebas sobre determinadas unidades suministradas, conducentes a comprobar que mantienen las condiciones de seguridad del tipo aprobado. En el caso de que se detecten desviaciones, la Dirección General de Política Energética y Minas podrá anular la aprobación del tipo.

12. El fabricante español o el importador de un aparato con el tipo aprobado, quedan obligados a suministrar junto a cada ejemplar la siguiente documentación:

- g. Un certificado en el que se haga constar:
  - 1. El número de serie del aparato y su fecha de fabricación.
  - 2. Declaración de que el tipo ha sido aprobado por la Dirección General de Política Energética y Minas, señalando el número de aprobación y la fecha de la resolución y la del Boletín Oficial del Estado en el que ha sido publicada.
  - 3. Que el aparato corresponde exactamente al tipo aprobado.
  - 4. Uso para el que ha sido autorizado.
  - 5. Tratamiento o destino del aparato y, en su caso, de la sustancia radiactiva que contenga, al final de su vida útil.
  - 6. Cualquier otra información establecida en la aprobación del tipo.
- h. Especificaciones y condiciones establecidas en la aprobación del tipo.
- i. Manual de operación en español.
- j. Cualquier otra documentación establecida en la aprobación del tipo.

13. Los aparatos productores de radiaciones ionizantes que se suministren deberán ir señalizados tal y como se establezca en la correspondiente aprobación del tipo.

14. El usuario del aparato viene obligado a respetar las condiciones impuestas por la Dirección General de Política Energética y Minas en la resolución por la que se apruebe el tipo.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

#### **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª y 25ª de la Constitución que atribuyen al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad y bases del régimen minero y energético, respectivamente.

#### **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid, el 18 de enero de 2008.

- Juan Carlos R. -

El Ministro de Industria, Turismo y Comercio,  
Joan Clos i Matheu.