

REAL DECRETO 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

El Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas vigente fue aprobado por Decreto 2869/1972, de 21 de julio. Desde esa fecha se han publicado diversas normas que han modificado el marco de referencia en el que se encuadraba la actuación de los distintos órganos de la Administración. En especial la promulgación de la Ley 15/1980, de 22 de abril, por la que se crea el Consejo de Seguridad Nuclear que se constituye como único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, hace necesaria la revisión completa del texto aprobado en 1972.

También aconsejan dicha revisión el establecimiento del Estado de las Autonomías y la transferencia a éstas de funciones y servicios, la incorporación de España a las Comunidades Europeas, la promulgación de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, que integra servicios territoriales de la Administración General del Estado en las Delegaciones del Gobierno, así como de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y la publicación del Real Decreto legislativo 1302/1986, de 28 de junio, sobre impacto ambiental.

Con respecto a las instalaciones nucleares las principales modificaciones introducidas son la adecuación de la documentación requerida en las distintas fases de autorización, la sustitución de las prórrogas sucesivas de los permisos de explotación provisional por autorizaciones de explotación sometidas a plazo y la regulación del trámite de las autorizaciones de desmantelamiento y clausura.

La determinación de la documentación requerida en las diferentes autorizaciones se ha efectuado en base a la evolución de los requisitos de seguridad en los años de vigencia del Decreto 2869/1972, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que se deroga, y que han ido estableciéndose, caso por caso, en las Resoluciones del Ministerio del Industria y Energía y, desde su constitución en 1981, por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Con respecto a la sustitución de las prórrogas sucesivas de los permisos de explotación provisional, la regulación que se deroga era consecuencia de la escasa experiencia sobre la operación de centrales nucleares en nuestro país que se tenía en 1972. Como cautela, el legislador introdujo entonces el permiso de explotación provisional, como alternativa a la concesión del permiso de explotación definitivo, para permitir a los órganos de control de la Administración disponer de un período de tiempo que permitiera obtener los datos básicos para evaluar la seguridad de la instalación. La experiencia, nacional e internacional, en este campo determina la conveniencia de sustituir estos permisos por una autorización de explotación, sometida a un plazo de validez, que sólo tiene carácter provisional durante el tiempo necesario para la ejecución del programa de pruebas nucleares.

El Reglamento que se deroga carecía de previsiones para la fase de desmantelamiento y la clausura de instalaciones nucleares y radiactivas, por lo que es oportuno desarrollar en el texto que se aprueba todo el trámite y la documentación a aportar por los titulares.

Otra modificación, que afecta especialmente a las instalaciones de almacenamiento de residuos, los reactores nucleares y los conjuntos críticos destinados a la investigación, es la inclusión de la necesidad de obtener la autorización previa, ya que resulta obvio, desde la experiencia y como consecuencia de la legislación sobre declaración de impacto ambiental, que estas instalaciones han de someterse a todo el proceso regulador, al igual que el resto de las instalaciones nucleares.

Con respecto a las instalaciones radiactivas, dos han sido las principales modificaciones que se han introducido. Una viene derivada de la aplicación de la normativa de la Unión Europea, y en especial de la Directiva 96/29/EURATOM, del Consejo, de 13 de mayo, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, en la que se actualizan las actividades de radionucleidos exentas de control administrativo, lo que afecta a la clasificación de estas instalaciones en categorías y a las instalaciones y actividades exentas.

La segunda modificación se refiere al trámite administrativo de estas instalaciones que se gradúa ahora de forma diferente a la que estaba contemplada en el Reglamento que se deroga. Para las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear se ha previsto el mismo trámite y documentación requerida para las instalaciones nucleares.

Para el resto de las instalaciones radiactivas, el trámite se simplifica notablemente reduciéndose a una única solicitud que da lugar a una autorización de funcionamiento.

La necesidad de obtener autorización de fabricación se reduce a aquellos equipos que incorporen materias radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes.

Con respecto a la aprobación de tipos de aparatos productores de radiaciones ionizantes para que su uso esté exento de autorización como instalación radiactiva, en el anexo II se actualiza y revisa la reglamentación establecida al respecto en la Orden de 20 de marzo de 1975, adecuándola a lo establecido para este tipo de exenciones en la Directiva de la Unión Europea.

Se incorpora al texto del Reglamento la tramitación de las autorizaciones de las empresas de venta y asistencia técnica en el ámbito de las instalaciones radiactivas, extendiendo los preceptos establecidos en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, y las disposiciones que lo complementan, referentes a las instalaciones de radiodiagnóstico.

Asimismo, se incorporan la necesidad de inscripción en un Registro a establecer en la Dirección General de la Energía de las empresas transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos.

Por último, cabe indicar que el proyecto de la presente 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 y Energía, conforme a la Reglamentación propuesta por el Consejo de Seguridad Nuclear, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de diciembre de 1999,

DISPONGO:

Artículo único. Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Se aprueba el adjunto Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Decreto 2869/1972, de 21 de julio, por el que se aprobó el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas ; la Orden del Ministerio de Industria de 20 de marzo de 1975, sobre homologación de aparatos radiactivos, así como todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. Desarrollo de los preceptos.

Se autoriza al Ministro de Industria y Energía a aprobar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en el presente Reglamento.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá dictar guías o normas técnicas para facilitar la aplicación de este Reglamento.

Disposición final segunda. Carácter básico.

El presente Reglamento tiene carácter de norma básica, y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a y 25.a de la Constitución.

Disposición final tercera. 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 a 3 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,

JOSEP PIQUÉ I CAMPS

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO ÚNICO

Aplicación del Reglamento

Artículo 1. Objeto.

Este Reglamento tiene por objeto la regulación del régimen de autorizaciones administrativas, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades específicas relacionadas con la aplicación de radiaciones ionizantes. Asimismo, integra el régimen de las acreditaciones de personal, de las obligaciones de los titulares de dichas instalaciones y de las actividades de inspección y control. Todo ello de acuerdo con la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, y con la Ley 15/1980, de 22 de abril, por la que se crea el Consejo de Seguridad Nuclear, y con lo dispuesto en el ordenamiento comunitario y en la legislación nacional sobre proyectos sometidos a evaluación de impacto ambiental.

Artículo 2. Autoridades competentes.

1. La aplicación de los preceptos de este Reglamento corresponde al Ministerio de Industria y Energía, 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 y Energía, 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 ámbito del Estado, si bien el titular que vaya a actuar o disponga de una delegación en el territorio de una Administración competente en materia de instalaciones de segunda y tercera categoría distinta de la que la autorizó deberá notificarlo a la Administración competente de ese territorio, pudiendo a partir de dicha notificación iniciar su actividad. A la notificación deberá adjuntarse copia compulsada de la autorización y condicionado ya concedidos.

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.

Artículo 3. Registro de instalaciones radiactivas.

1. Todas las instalaciones autorizadas serán objeto de inscripción en el "Registro de Instalaciones Radiactivas" adscrito a la Dirección General de la Energía. El Ministerio de Industria y Energía remitirá periódicamente información del contenido de dicho registro a los organismos competentes.

2. Las Comunidades Autónomas comunicarán al Ministerio de Industria y Energía, al menos una vez al mes, las autorizaciones que hayan otorgado, y podrán crear, dentro de su territorio y en el ámbito de sus competencias, sus propios registros.

Artículo 4. Presentación de solicitudes.

1. Las solicitudes para obtener las autorizaciones que concede el Ministerio de Industria y Energía 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 y Energía 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.

Artículo 5. Renovación de las autorizaciones.

1. La renovación de las autorizaciones se tramitará mediante el mismo procedimiento por el que fueron concedidas, adjuntando la actualización de los documentos que la fundamentan o, en su caso, la documentación que para cada autorización se determine.

2. En los casos de renovación de autorizaciones de instalaciones nucleares, el informe del Consejo de Seguridad Nuclear deberá ser remitido al Ministerio de Industria y Energía, al menos, un mes antes de la fecha de caducidad de la autorización vigente.

Artículo 6. Informes preceptivos.

1. Los informes del Consejo de Seguridad Nuclear para la concesión de las autorizaciones de instalaciones nucleares y radiactivas y para la fabricación de aparatos, equipos o accesorios generadores de radiaciones ionizantes serán preceptivos en todo caso y, además, vinculantes cuando tengan carácter negativo o denegatorio de una concesión y, asimismo, en lo relativo a las condiciones que establezcan, si fueran positivos.

2. Los procedimientos en los que deban emitirse dichos informes podrán ser suspendidos por el órgano competente para su resolución, excepcionalmente, con carácter indefinido hasta la emisión de los mismos o durante el período de tiempo que se considere adecuado para que éstos sean emitidos, justificando motivadamente la suspensión.

3. Las autorizaciones o licencias que corresponda otorgar a cualquier Administración pública no podrán ser denegadas o condicionadas por razones de seguridad nuclear o protección radiológica, cuya apreciación corresponda al Consejo de Seguridad Nuclear.

4. El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias, podrá remitir, directamente a los titulares de las autorizaciones, instrucciones técnicas complementarias para garantizar el mantenimiento de las condiciones y requisitos de seguridad de las instalaciones y para el mejor cumplimiento de los requisitos establecidos en las correspondientes autorizaciones.

5. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá paralizar las obras en caso de aparición de anomalías que afecten a la seguridad nuclear y hasta tanto éstas sean corregidas, pudiendo proponer la anulación de la autorización si las anomalías no fueran susceptibles de ser corregidas.

De igual modo tiene autoridad para suspender, por razones de seguridad nuclear y protección radiológica, el funcionamiento de las instalaciones o las actividades que se realicen.

6. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir la documentación adicional que considere necesaria en relación con la seguridad nuclear y la protección radiológica y, previos los estudios y asesoramientos que procedan, emitirá el correspondiente informe técnico de seguridad que remitirá al Ministerio de Industria y Energía.

Artículo 7. Concesión de autorizaciones.

El Ministerio de Industria y Energía, 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 período 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 de explotación en base a los cuales se concede la 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.

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 de explotación. A él le corresponde aplicar y mantener actualizada dicha documentación, informar al Ministerio de Industria y Energía 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.

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.

Artículo 9. Cobertura de riesgos.

1. En ningún caso se permitirá la admisión de sustancias nucleares ni otros materiales radiactivos o el funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas sin que esté garantizada la cobertura de riesgos nucleares, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

2. En aplicación de lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear, las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, no necesitarán constituir la cobertura de riesgos a que se refiere dicho artículo. Esta exención será aplicable asimismo a los aparatos productores de rayos X con fines de diagnóstico médico.

3. Cualquier variación, suspensión o cancelación de la cobertura del riesgo nuclear deberá ser comunicada inmediatamente por el explotador a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear, siendo dicha Dirección General la que determinará cómo ha de procederse en cada caso.

Artículo 10. Infracciones.

Las infracciones de los preceptos contenidos en el presente Reglamento serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril, de Energía Nuclear, modificado por la disposición adicional quinta de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico.

TÍTULO II

De las instalaciones nucleares

CAPÍTULO I

Clasificación y autorizaciones

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.

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 o que supongan un cambio de equipo significativo.

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 la Energía 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 restringidos 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, en cualquier caso.

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 los párrafos b) y d) del artículo 11 de este Reglamento, podrán solicitar simultáneamente la autorización previa y la de construcción. Esto será aplicable también a los diseños genéricos de centrales nucleares aprobados por el Ministerio de Industria y Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Corresponde al Ministro de Industria y Energía la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1 de este artículo, excepto las referidas en los párrafos 1.d), e) y g), que corresponden al Director general de la Energía.

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. Los miembros del Comité serán nombrados por el Director general de la Energía. Lo presidirá un representante del Ministerio de Industria y Energía y estará integrado por un representante del titular de la instalación, del Consejo de Seguridad Nuclear, de las Delegaciones del Gobierno, de las Comunidades Autónomas y de los Municipios en cuyo territorio esté ubicada la instalación. Asimismo, podrán formar parte del mismo otros representantes de las Administraciones públicas, cuando la naturaleza de los asuntos que se vayan a tratar así lo requiera.

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.

CAPÍTULO II

Autorización previa

Artículo 14. Solicitud.

La solicitud de autorización previa se acompañará de la siguiente documentación:

a) Declaración sobre las necesidades que se tratan de satisfacer, justificación de la instalación y del emplazamiento elegido.

b) Memoria descriptiva. Dicha memoria consistirá en una descripción de los elementos fundamentales de que consta la instalación y, en general, deberá incluir la información básica sobre la misma, tecnología a utilizar, plan previo de suministros y previsiones para el desmantelamiento.

c) Anteproyecto de construcción. Fases y plazos de ejecución. Estudio económico previo relativo a las inversiones financieras y costes previstos.

d) Estudio de caracterización del emplazamiento y de la zona de influencia de la instalación, incluyendo datos suficientes sobre los parámetros del emplazamiento que puedan incidir sobre la seguridad nuclear o la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico y ecológico, así como las actividades relacionadas con la ordenación del territorio.

e) Organización prevista por el solicitante para supervisar el proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.

f) Descripción de las actividades y obras preliminares de infraestructura que pretenden realizarse una vez concedida la autorización previa y antes de solicitar la autorización de construcción.

Artículo 15. Tramitación.

1. Recibida la solicitud de autorización previa, el Ministerio de Industria y Energía remitirá una copia de la misma a la respectiva Delegación del Gobierno para que abra un período de información pública, que se iniciará con la publicación en el "Boletín Oficial del Estado" y en el de la correspondiente Comunidad Autónoma de un anuncio extracto en el que se destacarán el objeto y las características principales de la instalación. En el anuncio se hará constar que las personas y entidades que se consideren afectadas por el proyecto podrán presentar, en el plazo de treinta días, ante la Delegación del Gobierno correspondiente, los escritos de alegaciones que estimen procedentes.

2. El trámite de información pública se efectuará de forma conjunta con el previsto para el estudio de impacto ambiental en su regulación específica.

3. Expirado el plazo de treinta días de información pública, la Delegación del Gobierno realizará las comprobaciones pertinentes, tanto en lo relativo a la documentación presentada como a los escritos de alegaciones y emitirá su informe respecto a una y otros, enviando el expediente al Ministerio de Industria y Energía y copia del mismo al Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 16. Informes.

El Ministerio de Industria y Energía, antes de otorgar la correspondiente autorización, recabará informe de las demás Administraciones públicas e Instituciones afectadas, así como de otros Ministerios, siempre que la naturaleza de dicha autorización lo requiera.

CAPÍTULO III

Autorización de construcción

Artículo 17. Solicitud.

La solicitud de autorización de construcción se acompañará de la documentación que a continuación se especifica:

a) Proyecto general de la instalación.

b) Programa de adquisiciones, que contendrá una relación de los elementos y equipos y su procedencia.

c) Presupuesto, financiación, plazo de ejecución y régimen de colaboración técnica.

d) Estudio económico, que actualizará el presentado con la solicitud de autorización previa.

e) Estudio preliminar de seguridad, que debe comprender:

1.º Descripción del emplazamiento y su zona circundante, con datos actuales sobre los parámetros que incidan sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica, incluidos los de tipo demográfico, ecológico y usos de suelo y agua, y cuantos datos puedan contribuir a un mejor conocimiento de aquél, así como de los planes de vigilancia y verificación de los parámetros básicos representativos del emplazamiento.

2.º Descripción de la instalación, en la que se incluyan los criterios seguidos en el diseño de aquellos componentes o sistemas de los que dependa la seguridad de la instalación.

3.º Análisis de los accidentes previsibles y sus consecuencias.

4.º Estudio analítico radiológico, que estimen teóricamente el impacto radiológico potencial de la instalación sobre la población y el medio ambiente.

5.º Actualización de la organización prevista por el solicitante para supervisar el desarrollo del proyecto y garantizar la calidad durante la construcción.

6.º Organización prevista para la futura explotación de la instalación y programa preliminar de formación del personal de explotación.

7.º Programa de vigilancia radiológica ambiental preoperacional, tomando como base las conclusiones obtenidas en el estudio analítico radiológico, que permita el establecimiento del nivel de referencia o fondo radiológico de la zona vigilada.

8.º Programa de garantía de calidad de la construcción.

f) Previsiones tecnológicas, económicas y de financiación del desmantelamiento y clausura.

g) Concesiones y autorizaciones administrativas, que hayan de ser otorgadas por otros Ministerios y Administraciones públicas, o los documentos acreditativos de haberlas solicitado con todos los requisitos necesarios.

Artículo 18. Pruebas prenucleares.

Durante la construcción y montaje de las instalaciones nucleares, y antes de proceder a la carga del combustible nuclear o a la admisión de sustancias nucleares en la instalación, el titular de la autorización está obligado a realizar un programa de pruebas prenucleares que incluirá las pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en los diferentes sistemas de que consta la instalación.

El objetivo de dicho programa de pruebas prenucleares es acreditar el adecuado comportamiento de los equipos o partes de que conste la instalación, tanto en relación con la seguridad nuclear y protección radiológica como con la normativa industrial y técnica aplicable.

Artículo 19. Aprobación y ejecución.

1. El programa de pruebas prenucleares será propuesto por el titular de la autorización. Este programa, así como las condiciones técnicas de cada prueba, habrá de ser aprobado antes de su ejecución por la Dirección General de la Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.
2. La ejecución de las pruebas y verificaciones se realizará bajo la responsabilidad del titular de la autorización. Los procedimientos con que se ejecuten, así como los resultados obtenidos, quedarán debidamente documentados. La Dirección General de la Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, señalará, dentro del programa de pruebas prenucleares, las pruebas y verificaciones que habrán de realizarse en presencia de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear y del Ministerio de Industria y Energía.
3. Los resultados de las pruebas prenucleares serán presentados a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear para su análisis antes de que pueda ser concedida la autorización de explotación.

CAPÍTULO IV

Autorización de explotación

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 protección radiológica, así como un análisis y evaluación de los riesgos derivados del funcionamiento de la instalación, tanto en régimen normal como en condiciones de accidente. En particular, los documentos deberán referirse a los siguientes temas:

- 1.º Datos complementarios obtenidos durante la construcción sobre el emplazamiento y sus características.
- 2.º 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.º 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.º Estudio analítico radiológico de la instalación.

5.º 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.º 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.º Organización. Especificará la organización y funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia. 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.º 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, que incorpore, en su caso, los contratos establecidos con empresas gestoras e incluya, entre otros conceptos, un sistema para su posible desclasificación.

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, donde se expondrá la disposición final prevista de los residuos generados y se incluirá el estudio del coste y las previsiones económicas y financieras para garantizar la clausura.

Artículo 21. Pruebas nucleares.

1. La autorización de explotación se concederá, con carácter provisional, por el tiempo necesario para efectuar el programa de pruebas nucleares y analizar sus resultados.

2. El programa de pruebas nucleares incluirá el conjunto de pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en cada uno de los diferentes sistemas de que consta la instalación, desde el momento de la carga inicial del combustible nuclear o desde la introducción de sustancias nucleares en la misma y hasta alcanzar la plena operatividad, incluyendo las que deben realizarse en centrales y reactores nucleares al ciento por ciento de la potencia térmica autorizada.

Será aplicable a la realización del programa de pruebas nucleares lo establecido en el artículo 19.

3. La representación oficial del Consejo de Seguridad Nuclear durante la realización de las pruebas está facultada para suspender en cualquier momento su ejecución cuando, a su juicio, resulte potencialmente peligrosa su continuación. En tal caso, el Consejo de Seguridad Nuclear adoptará las medidas que procedan, dando cuenta a la Dirección General de la Energía.

Artículo 22. Resultado de las pruebas.

Después de haber completado el programa de pruebas nucleares, el titular de la autorización deberá remitir a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear:

a) Resultados del programa de pruebas nucleares.

b) Propuesta de modificaciones en las especificaciones técnicas de funcionamiento, si como consecuencia de las pruebas realizadas se considera aconsejable su incorporación.

Artículo 23. Otorgamiento.

El Consejo de Seguridad Nuclear remitirá informe al Ministerio de Industria y Energía, tanto sobre los resultados de las pruebas y las modificaciones que, en su caso, fuera necesario introducir, como sobre las condiciones de la renovación de la autorización de explotación por el plazo que se establezca.

El Ministerio de Industria y Energía emitirá entonces la nueva autorización de explotación por el plazo que corresponda.

Artículo 24. Modificaciones del condicionado.

La Dirección General de la Energía, de oficio o a propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrá requerir al titular de una autorización de explotación la introducción de nuevas condiciones o la alteración de las ya impuestas en el condicionado de la autorización vigente.

CAPÍTULO V

Modificaciones de la instalación

Artículo 25. Modificación de las instalaciones.

1. Las modificaciones en el diseño, o en las condiciones de explotación, que afecten a la seguridad nuclear o protección radiológica de una instalación, así como la realización de pruebas en la misma, deberán ser analizadas previamente por el titular para verificar si se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basa su autorización.

Si del análisis efectuado por el titular se concluye que se siguen garantizando los requisitos enumerados en el párrafo anterior, éste podrá llevar a cabo la modificación o pruebas, informando periódicamente sobre su realización al Ministerio de Industria y Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear.

Caso de que la modificación de diseño suponga una modificación de criterios, normas y condiciones en las que se basa la autorización de explotación, el titular deberá solicitar al Ministerio de Industria y Energía una autorización de modificación, que tendrá que ser efectiva previamente a la entrada en servicio de la modificación o a la realización de las pruebas.

2. Independientemente de la autorización antes citada, cuando, a juicio de la Dirección General de la Energía o del Consejo de Seguridad Nuclear, la modificación sea de gran alcance o implique obras de construcción o montaje significativas, la Dirección General de la Energía requerirá al titular para que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación. En ningún caso, podrán efectuarse actividades de montaje o construcción de este tipo de modificaciones previamente al otorgamiento de la correspondiente autorización.

3. El explotador informará, con la periodicidad determinada en el Título VI de este Reglamento, a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear de las modificaciones previstas, implantadas o en curso de implantación, y de los análisis de seguridad de las mismas.

Artículo 26. Solicitud de autorización.

La solicitud de autorización de modificación irá acompañada de la siguiente documentación:

- a) Una descripción técnica de la modificación identificando las causas que la han motivado.
- b) El análisis de seguridad realizado.
- c) Una identificación de los documentos que se verían afectados por la modificación, incluyendo el texto propuesto para el estudio de seguridad y las especificaciones técnicas de funcionamiento, cuando sea aplicable.

d) Identificación de las pruebas previas al reinicio de la explotación que sean necesarias realizar.

Artículo 27. Documentación de la autorización de ejecución y montaje.

La solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación, cuando sea exigible en aplicación de lo establecido en el artículo 25, deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Descripción general de la modificación, identificando las causas que la han motivado.
- b) Normativa a aplicar en el diseño, construcción, montaje y pruebas de la modificación.
- c) Diseño básico de la modificación.
- d) Organización prevista y programa de garantía de calidad para la realización del proyecto.
- e) Identificación del alcance y contenido de los análisis necesarios para demostrar la compatibilidad de la modificación con el resto de la instalación y para garantizar que se siguen manteniendo los niveles de seguridad de la misma.
- f) Destino de los equipos a sustituir, en su caso.
- g) Plan de adquisición y presupuesto en caso de grandes modificaciones.

Artículo 28. Cese de la explotación.

1. El titular de una autorización de explotación comunicará al Ministerio de Industria y Energía, al menos con un año de antelación a la fecha prevista, su intención de cesar con carácter definitivo la actividad para la que fue concebida la instalación. Tanto en este supuesto, como cuando el cese de la actividad se deba a alguna otra circunstancia, el Ministro de Industria y Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, declarará el cese definitivo de la explotación y establecerá las condiciones a las que deban ajustarse las actividades a realizar en la instalación hasta la obtención de la autorización de desmantelamiento y el plazo en que se deberá solicitar dicha autorización.

2. El titular de la autorización de explotación, antes de la concesión de la autorización de desmantelamiento, deberá:

- a) Haber descargado el combustible del reactor y de las piscinas de almacenamiento o, en defecto de esto último, que se disponga de un plan de gestión del combustible gastado aprobado por el Ministerio de Industria y Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.
- b) Haber acondicionado los residuos generados durante la explotación.

CAPÍTULO VI

Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura

Artículo 29. Autorizaciones necesarias.

La clausura de una instalación nuclear requerirá autorización de desmantelamiento y declaración de clausura.

A los efectos de este Reglamento, se entenderá por desmantelamiento el conjunto de las actividades realizadas una vez obtenida la correspondiente autorización que permiten solicitar la declaración de clausura y que supondrá la desclasificación de la instalación y la liberación, total o restringida, del emplazamiento.

Artículo 30. Solicitud.

La solicitud de autorización de desmantelamiento irá acompañada de la siguiente documentación:

a) Estudio de seguridad, que contendrá:

1.º Estudio descriptivo del estado actual de la instalación, del emplazamiento y su zona de influencia.

2.º Proyecto general de desmantelamiento, que contenga la caracterización radiológica de la instalación

y del emplazamiento, el alcance de desmantelamiento propuesto y la descripción del estado previsto de la instalación durante y después de la ejecución del mismo.

3.º Análisis de seguridad del proyecto de desmantelamiento, que contendrá los criterios de seguridad, la normativa aplicable y un análisis de accidentes, identificando los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.

4.º Estudio del impacto radiológico ambiental de la ejecución del programa de desmantelamiento, que contendrá el plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable.

b) Reglamento de funcionamiento, que contendrá la organización y las normas de actuación, tanto en condiciones normales como en caso de accidente.

c) Especificaciones técnicas aplicables durante la fase de desmantelamiento.

d) Manual de garantía de calidad.

e) Manual de protección radiológica.

f) 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.

g) Plan de gestión de los residuos radiactivos que contendrá su inventario, caracterización, tratamiento, acondicionamiento y almacenamiento previsto, así como los criterios adoptados para la desclasificación de materiales.

h) Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá, en su caso, los planes para la vigilancia de los niveles de radiación y contaminación del emplazamiento que va a ser liberado.

i) Estudio económico del proceso de desmantelamiento y previsiones financieras para hacer frente al mismo.

Artículo 31. Titularidad del desmantelamiento.

En caso de que el titular de las actividades de desmantelamiento vaya a ser diferente del titular de la autorización de explotación, será aquél quien presente la correspondiente solicitud. La transferencia de titularidad se autorizará conjuntamente con la autorización de desmantelamiento y, con carácter previo, el titular de la autorización de explotación habrá cumplido con las condiciones previstas en el artículo 28 de este Reglamento.

Artículo 32. Contenido de la autorización.

La autorización de desmantelamiento incluirá el planteamiento general del mismo y, si éste se realizara en diferentes fases, la autorización de desmantelamiento regulará solamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el titular solicitar una nueva autorización para el desarrollo de las fases sucesivas.

Artículo 33. Declaración de clausura.

Una vez finalizadas las actividades de desmantelamiento, cuando se hayan cumplido las previsiones del plan de gestión de residuos radiactivos generados y se haya comprobado por el Consejo de Seguridad Nuclear que se han alcanzado las condiciones técnicas establecidas en el programa de desmantelamiento, el Ministro de Industria y Energía emitirá la declaración de clausura, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

TÍTULO III

De las instalaciones radiactivas

CAPÍTULO I

Definición, clasificación y autorizaciones

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 kV.

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 dividen en tres categorías, según lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, considerando como referencia la actividad exenta por nucleido de la segunda columna de la tabla A del anexo I de este Reglamento para las instalaciones de segunda y tercera categoría.

A efectos de este Reglamento, se denominarán instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear:

- a) Las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos.
- b) Las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.

Las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear serán de primera categoría, y las instalaciones con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales tendrán la categoría que les corresponda, según lo establecido en el apartado 3 del referido anexo I, excepto las industriales de irradiación, que serán de primera categoría.

Artículo 35. Exención como instalación radiactiva.

A los efectos de este Reglamento no tendrán la consideración de instalación radiactiva las comprendidas en los supuestos del anexo I.

Artículo 36. Autorizaciones requeridas.

1. Las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear requerirán las siguientes autorizaciones:

autorización previa, autorización de construcción, autorización de explotación, autorización de desmantelamiento y declaración de clausura y, en su caso, autorización de modificación y de cambio de titularidad.

2. Las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales requerirán una autorización de funcionamiento, una declaración de clausura y, en su caso, una autorización de modificación y de cambio de titularidad.

CAPÍTULO II

Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Artículo 37. Solicitudes.

Para la solicitud, trámite y concesión de autorizaciones, previa, de construcción, explotación, modificación, cambio de titularidad, desmantelamiento y de la declaración de clausura de las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, se estará a lo dispuesto en el Título II del presente Reglamento, en el que se regulan las autorizaciones de las instalaciones nucleares, con la adaptación de los documentos que corresponda a las especiales características de estas instalaciones.

CAPÍTULO III

Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales

Artículo 38. Solicitudes.

1. Las instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales solicitarán una autorización de funcionamiento. La solicitud irá acompañada 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.

e) 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.

f) 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.

g) Previsiones para la clausura y cobertura económica prevista para garantizar la misma en condiciones de seguridad.

2. En las instalaciones industriales de irradiación dotadas de fuentes radiactivas, la descripción del emplazamiento incluirá información sobre el emplazamiento y terrenos circundantes. Además, para

estas instalaciones se adjuntará la organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad durante la construcción y el funcionamiento, incluyendo el manual de garantía de calidad.

Artículo 39. Otorgamiento de la autorización.

1. Corresponde al Director general de la Energía la concesión de las autorizaciones contempladas en este capítulo, con excepción de aquellas relativas a las instalaciones de primera categoría, que serán concedidas por el Ministro de Industria y Energía.

Autorizada la instalación radiactiva, el titular, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente y de acuerdo con los límites y condiciones de la autorización, podrá proceder a su construcción y montaje.

2. 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 haya estimado que la instalación puede funcionar en condiciones de seguridad, informará al Ministerio de Industria y Energía, al objeto de que éste emita una notificación para la puesta en marcha.

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 y Energía a fin de que se adopten las medidas que procedan.

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

Artículo 40. Cambios y modificaciones.

Los cambios de titularidad y las modificaciones en el diseño, en las condiciones de explotación, o que afecten al condicionado de una instalación radiactiva requerirán autorización por el mismo trámite por el que fue concedida la autorización de funcionamiento.

Artículo 41. Desmantelamiento y clausura.

Será responsabilidad del titular de una instalación radiactiva el desmantelamiento y clausura de la misma.

La solicitud de declaración de clausura se acompañará de la siguiente documentación:

a) Estudio técnico de la clausura, realizado en función de las características de la instalación, indicando el inventario de materiales y residuos radiactivos y de los aparatos productores de radiaciones ionizantes, así como su destino y las medidas tomadas para desmantelar y, en su caso, descontaminar la instalación.

b) Informe económico, en el que se incluya el coste de la clausura y las previsiones de financiación de la misma.

Artículo 42. Declaración de clausura.

Una vez comprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear la ausencia de sustancias radiactivas o equipos productores de radiaciones ionizantes y los resultados del análisis de contaminación en la instalación, emitirá un informe dirigido al Ministerio de Industria y Energía que expedirá la correspondiente declaración de clausura.

TÍTULO IV

Inspección de las instalaciones nucleares y radiactivas

CAPÍTULO ÚNICO

Actuación inspectora

Artículo 43. Inspectores.

1. El personal facultativo del Ministerio de Industria y Energía y del Consejo de Seguridad Nuclear designado para realizar la inspección y verificación de las instalaciones nucleares y radiactivas será considerado como agente de la autoridad en todo lo relativo al ejercicio de su cargo.

En el ejercicio de su misión, dicho personal facultativo podrá ir acompañado de los expertos acreditados que considere necesario, pudiendo acceder, sin previo aviso y tras identificarse, a las instalaciones objeto de inspección.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá destacar, de modo temporal o permanente, en las instalaciones nucleares a personal facultativo acreditado para realizar misiones de inspección y control.

Artículo 44. Obligaciones del titular.

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 los párrafos b), c) y d) anteriores.

Artículo 45. Actas.

1. El resultado de las inspecciones se hará constar en acta, copia de la cual se entregará al Ministerio de Industria y Energía y al titular de la instalación o persona que, en su nombre, haya presenciado la inspección.

En todo caso, se invitará al titular de la instalación o dependiente del mismo a que presencie la inspección y firme el acta. Con su firma puede hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes. La negativa a hacerlo no afectará a la tramitación y conclusiones que se establezcan posteriormente, ni se tomarán en consideración las manifestaciones que haya hecho sin firmarla.

2. Las actas de inspección que se levanten gozan de la presunción de veracidad respecto a los hechos que en la misma se constaten, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos e intereses pueda aportar el titular de la instalación.

El mero levantamiento del acta no exime al que la formalice o extienda de incluir en el expediente cuantos elementos de convicción permitan justificar sus asertos y clarificar los hechos acaecidos empleando, por tanto, además del acta, cuantos medios de prueba resulten necesarios u oportunos.

Artículo 46. Actuaciones en caso de riesgo.

En los supuestos de manifiesto peligro, el Ministerio de Industria y Energía, 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 y Energía, dando cuenta de las causas que motivaron tal acción.

TÍTULO V

Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas

CAPÍTULO I

Licencias y acreditaciones del personal

SECCIÓN 1.^a INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS DEL CICLO DE COMBUSTIBLE NUCLEAR

Artículo 47. Licencias.

1. El personal que manipule los dispositivos de control de una instalación nuclear o radiactiva del ciclo del combustible nuclear, o que dirija dichas manipulaciones, deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Existirán dos clases de licencias:

a) Licencia de supervisor, que capacita para dirigir el funcionamiento de una instalación nuclear o radiactiva y las actividades de los operadores.

b) Licencia de operador, que capacita, bajo la inmediata dirección de un supervisor, para la manipulación de los dispositivos de control y protección de la instalación.

3. 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.

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 de tres 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.

Artículo 49. Solicitudes.

1. Las licencias de supervisor podrán ser solicitadas, según el tipo de instalación y misiones encomendadas en el funcionamiento de la misma, como mínimo, por titulados universitarios de grado medio o titulación equivalente.

2. Las licencias de operador podrán ser solicitadas, según el tipo de instalación y misiones encomendadas en el funcionamiento de la misma, por titulados universitarios de grado medio o titulación equivalente, o bien por quienes cuenten con formación equiparable y adecuada en seguridad nuclear y protección radiológica, que deberá ser apreciada razonadamente por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. El diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica podrá ser solicitado por titulados universitarios de grado superior y formación adecuada en protección radiológica.

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 número del pasaporte, 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 consten las misiones que se van a asignar al solicitante.

c) Certificado de aptitud para el puesto de trabajo a desempeñar expedido por un servicio médico especializado autorizado a este fin. Dicho certificado comprenderá requisitos de salud física y estabilidad psíquica.

Artículo 51. Concesión de licencias.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear extenderá las licencias y diplomas a todas aquellas personas que hayan superado, a juicio de un tribunal designado por el mismo, las pruebas y prácticas establecidas en

los programas de formación de personal que, a propuesta del titular, hayan sido aprobados como parte del reglamento de funcionamiento de la instalación.

2. Dicho tribunal estará compuesto por un presidente y cuatro vocales, de los cuales tres serán expertos en el tipo de instalación para la que se solicita la licencia, uno de ellos será propuesto por el explotador, y el cuarto vocal experto en seguridad nuclear o protección radiológica, que actuará de secretario.

3. En las licencias y diplomas se incluirán las condiciones limitativas que se estimen adecuadas a cada caso.

Artículo 52. Renovación.

Las licencias de operador y supervisor se renovarán por períodos iguales al de la primera concesión. Para ello, los interesados solicitarán tales renovaciones con dos meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean y acreditarán haber permanecido ejerciendo efectivamente las misiones específicas de cada licencia durante la mitad, cuando menos, del período de validez de la que caduca y seguir siendo calificados aptos para el puesto de trabajo, por un servicio médico especializado.

Artículo 53. Término de la vigencia.

Las licencias y diplomas dejarán de tener vigencia por las siguientes causas:

a) Por caducidad, si no han sido debidamente renovadas.

b) Por revocación de su concesión en los siguientes casos, cuando afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica:

1.º Previa la tramitación del oportuno expediente, por pérdida o disminución sustancial de la capacidad física o mental del titular, acreditadas por un servicio médico especializado.

2.º Previa tramitación del oportuno expediente, por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.

3.º Por la clausura de la instalación.

Artículo 54. Comunicaciones necesarias.

Toda alteración de las condiciones físicas o psíquicas del titular de una licencia de operador o supervisor 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, y en todo caso el explotador de la instalación.

SECCIÓN 2.ª INSTALACIONES RADIATIVAS CON FINES CIENTÍFICOS, MÉDICOS, AGRÍCOLAS, COMERCIALES O INDUSTRIALES

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 registrarán por lo dispuesto en la normativa que es específicamente aplicable a este tipo de instalaciones.

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.

Artículo 57. Otros servicios.

Adicionalmente, el Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico, podrá requerir a los titulares de las instalaciones radiactivas disponer de un servicio de protección radiológica, propio o contratado, al frente del cual deberá existir, al menos, una persona acreditada al efecto por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 58. Excepciones.

El Consejo de Seguridad Nuclear podrá exceptuar de la obligatoriedad de obtener licencia a las personas que dirijan o manipulen materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes en aquellas instalaciones que, a su juicio, no ofrezcan riesgo significativo.

Artículo 59. Solicitudes.

1. Las licencias de operador para las instalaciones contempladas en esta sección podrán ser solicitadas por personas con formación, como mínimo, de enseñanza secundaria obligatoria, o equivalente.

2. Las licencias de supervisor podrán ser solicitadas por personas con titulación universitaria, como mínimo, de grado medio o equivalente.

3. Los diplomas de Jefe de Servicio de Protección Radiológica podrán ser solicitados por personas con titulación universitaria de grado superior y con formación adecuada en protección radiológica.

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 de aptitud para el trabajo con riesgo a exposición a las radiaciones ionizantes expedido por un servicio médico especializado autorizado a este fin.

Artículo 61. Concesión.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear extenderá las licencias, en su respectivo campo de aplicación, e inscribirá en el correspondiente registro a quienes:

a) Acrediten haber superado los cursos homologados previamente por el Consejo de Seguridad Nuclear para cada tipo de licencia y campo de aplicación.

b) Estén en posesión de titulaciones académicas cuyos programas, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, contengan los conocimientos requeridos para un tipo de licencia y campo de aplicación.

2. En los demás casos, las licencias y diplomas serán concedidos por el Consejo de Seguridad Nuclear a propuesta de un tribunal designado por el mismo, quien juzgará si los solicitantes disponen, en su campo de aplicación, de formación y experiencia suficiente para el desempeño del puesto de trabajo de que se trate. Dicho tribunal estará compuesto por un presidente y cuatro vocales expertos en protección radiológica y en alguno de los campos de aplicación de las instalaciones radiactivas, uno de los cuales actuará como secretario.

Artículo 62. Renovación.

Las licencias de operador y supervisor se renovarán por períodos iguales al de la primera concesión. Para ello, los interesados solicitarán tales renovaciones con dos meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean, acreditando seguir estando calificados como aptos para el trabajo en presencia de las radiaciones ionizantes por un servicio médico especializado.

Artículo 63. Revocación y suspensión.

El Consejo de Seguridad Nuclear, previa tramitación del oportuno expediente, podrá revocar o suspender temporalmente las licencias de operador y supervisor de instalaciones radiactivas y los diplomas de Jefe de Servicio de Protección Radiológica por las causas previstas en los párrafos a) y b) del artículo 53 de este Reglamento.

CAPÍTULO II

De las obligaciones del personal de operación

Artículo 64. Personal de operación.

1. En toda instalación nuclear o radiactiva sometida al proceso de autorización descrito en los títulos anteriores deberá estar de servicio, como mínimo, el personal con licencia que se establezca en la correspondiente autorización.
2. En el caso concreto de las centrales nucleares se establecerá un equipo permanente, compuesto, como mínimo, de un supervisor y un operador, desde el instante que se comience la carga del combustible nuclear, independientemente de cual sea el estado de funcionamiento de la instalación.

Artículo 65. Supervisores.

El supervisor está obligado a garantizar que la operación de la instalación se lleve a cabo cumpliendo las especificaciones técnicas de funcionamiento, el Reglamento de funcionamiento, el plan de emergencia interior y cualquier otro documento oficialmente aprobado.

Asimismo, deberá seguir fielmente las normas de funcionamiento contenidas en los manuales de operación, de los que una copia, puesta al día, deberá estar permanentemente en lugar prefijado.

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.

Artículo 67. Información a los trabajadores.

Toda persona que, sin necesitar licencia, 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. A tal fin, deben estar claramente definidos por el titular de la instalación los conocimientos y especialización que se precisen. Los programas de formación habrán de ser previamente aprobados por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Dichas personas actuarán bajo la responsabilidad específica del titular y bajo la supervisión del personal con licencia.

Artículo 68. Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

El Jefe del Servicio de Protección Radiológica es el responsable de velar por el cumplimiento de las normas oficialmente aprobadas en relación con la protección radiológica, informando al supervisor de servicio de lo procedente en cada momento en cuanto a su aplicación.

En el caso de que aquellas normas no fuesen observadas, vendrá obligado a comunicarlo por escrito al titular de la instalación, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la inspección.

TÍTULO VI

Del diario de operación, archivos e informes

CAPÍTULO ÚNICO

Obligaciones del titular de la instalación

Artículo 69. Diario de operación.

El titular de la autorización de una instalación nuclear o radiactiva viene obligado a llevar un diario de operación donde se refleje de forma clara y concreta toda la información referente a la operación de la instalación.

Artículo 70. Condiciones.

1. El diario de operación, numerado, deberá estar autorizado, sellado y registrado por el Consejo de Seguridad Nuclear, a tal fin, el titular solicitará este trámite de dicho Organismo con la debida antelación.

El diario de operación en uso deberá estar en lugar adecuado. Los ejemplares que se hayan completado se archivarán y permanecerán bajo la custodia del titular de la autorización. Su destrucción o pérdida se comunicará a la mayor brevedad al Consejo de Seguridad Nuclear a los efectos que procedan.

2. El diario de operación podrá ser comprobado y revisado por el personal facultativo a que se refiere el artículo 43, cuando lo estimen conveniente, quienes, de creerlo necesario, anotarán en el mismo las observaciones pertinentes.

Artículo 71. Contenido.

1. Atendiendo a la naturaleza de la instalación, y sin carácter limitativo, deberán figurar, con fecha y hora:

puesta en marcha, nivel de potencia y operación, paradas, incidencias de cualquier tipo, comprobaciones, operaciones de mantenimiento, modificaciones, niveles de actividad, descarga de efluentes radiactivos al exterior y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.

En el diario de operación deberá figurar el nombre y firma del supervisor o, en su caso, operador de servicio, anotando los correspondientes relevos o sustituciones.

2. Antes de iniciar una operación que pueda dejar fuera del servicio un equipo, instrumento o sistema que afecte a la seguridad nuclear o protección radiológica, dicha operación deberá ser autorizada explícitamente por el supervisor de servicio, quien anotará en el diario la fecha y hora en que se inicia y finaliza la operación indicada y el nombre de la persona responsable de llevarla a cabo.

Artículo 72. Archivo de documentos.

El titular de la autorización está obligado a archivar todos los documentos y registros que se exijan en este Reglamento, en otras disposiciones aplicables y en los permisos concedidos durante los períodos de tiempo que, en cada caso, se establezcan.

Artículo 73. Informes.

El titular de la autorización está obligado a presentar en la Dirección General de la Energía y en el Consejo de Seguridad Nuclear los siguientes informes:

1. Instalaciones nucleares:

a) Un informe mensual, presentado dentro de los primeros quince días del mes siguiente, describiendo el funcionamiento de la instalación y las actividades más destacables.

b) Informes sobre cualquier suceso que suponga una alteración en el funcionamiento normal de la instalación o que pueda afectar a la seguridad nuclear o la protección radiológica.

c) Informes anuales, presentados dentro del primer trimestre de cada año natural, sobre la experiencia operativa, las modificaciones de diseño ; la adecuación a los nuevos requisitos de la legislación española, a la normativa internacional que le sea aplicable, o a la normativa en el país de origen del proyecto que sea de aplicación ; las actividades del programa de formación y reentrenamiento del personal ; los resultados del programa de vigilancia radiológica ambiental y los resultados estadísticos de los controles dosimétricos de personal.

d) Cuando se trate de centrales nucleares, y antes de cada parada de recarga o mantenimiento, un informe con la previsión de actividades a realizar durante la misma. Asimismo, con anterioridad al arranque posterior a la recarga, un informe de seguridad de la recarga que cubra el siguiente ciclo de operación.

2. Instalaciones radiactivas.

a) Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, que debe contener un resumen del diario de operaciones y los resultados estadístico de los controles dosimétricos del personal.

b) Informes sobre cualquier anomalía que pueda afectar a la seguridad o la protección radiológica, así como sobre la ocurrencia de accidentes, en los que se detallarán las circunstancias de los mismos.

c) Para las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, el informe anual citado en el párrafo a) anterior tendrá carácter trimestral.

Estas instalaciones presentarán, además, informes anuales, dentro del primer trimestre de cada año, relativo a los resultados de los programas de vigilancia radiológica ambiental y a la adecuación a los nuevos requisitos de la legislación española o normativa internacional que les sea aplicable.

TÍTULO VII

Otras actividades reguladas

CAPÍTULO ÚNICO

Autorización de otras actividades

Artículo 74. Equipos, aparatos y accesorios.

1. Requerirán autorización de la Dirección General de la Energía, 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 sustancias radiactivas o sean generados de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las excepciones previstas en el anexo I.

b) La adición deliberada de sustancias radiactivas en la producción de bienes de consumo, con las prohibiciones previstas en la reglamentación sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

c) La importación, exportación, movimiento intracomunitario, comercialización y cualquier tipo de transferencia de materiales radiactivos y de los aparatos, equipos y bienes de consumo descritos en los párrafos a) y b).

d) La asistencia técnica de los aparatos radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes.

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

a) 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.

b) Memoria de las actividades que se van a desarrollar.

c) En su caso, experiencia de la empresa en actividades de la misma índole.

d) Organización de personal y normas de funcionamiento de la empresa.

e) Relación del personal técnico de plantilla, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.

f) Relación de las instalaciones, equipos y medios materiales de que dispone la empresa o entidad para desarrollar sus actuaciones.

g) En su caso, procedimientos para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos en razón de las tareas que van a ser desarrolladas.

3. 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.

Artículo 75. Condicionado.

1. En aquellos casos en los que se estime conveniente por la naturaleza de los aparatos, equipos o accesorios, podrá interponerse en la autorización respectiva a los fabricantes, comercializadores y empresas de venta y asistencia técnica, la obligación de llevar un registro de las actividades que realicen, quedando obligados a remitir a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear una relación trimestral de las variaciones producidas en dicho registro durante tal período.

2. No se podrá suministrar materiales radiactivos ni equipos generadores de radiaciones ionizantes, cuando éstos requieran autorización como instalación radiactiva para su posesión o uso, a entidades que no dispongan de dicha autorización.

3. Cuando el fabricante o suministrador autorizado tenga conocimiento de que un modelo, equipo o accesorio por él comercializado tiene un defecto o no conformidad que pueda degradar la fiabilidad de su función tendrá que notificarlo formalmente a sus clientes y al Consejo de Seguridad Nuclear lo antes posible y, en todo caso, dentro de los treinta días naturales siguientes a la detección del defecto o no conformidad.

Artículo 76. Eliminación y tratamiento de sustancias radiactivas.

La eliminación, reciclado o reutilización de sustancias radiactivas o de materiales que contengan sustancias radiactivas procedentes de cualquier instalación nuclear o radiactiva, estará sujeta a autorización por la Dirección General de la Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

No obstante, la eliminación, el reciclado o la reutilización de dichas sustancias o materiales podrán ser exonerados de este requisito, siempre que los mismos contengan o estén contaminados con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad iguales o inferiores a los establecidos por el Ministerio de Industria y Energía en relación con la definición de residuo radiactivo a que hace referencia la disposición adicional cuarta de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico.

Artículo 77. Transporte.

El transporte de materiales radiactivos, así como la aprobación o convalidación de modelos de bultos para el transporte de dichos materiales o de fuentes radiactivas de forma especial, cuando así sea requerido por la reglamentación específica en materia de transporte de mercancías peligrosas, estará sujeta a autorización por la Dirección General de la Energía, previo informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 78. Transportistas.

1. Los transportistas de sustancias nucleares y materiales radiactivos, en bultos no exceptuados, estarán sometidos a un régimen de declaración para lo que deberán estar inscritos en un Registro que, a tal efecto, se establecerá en la Dirección General de la Energía denominado "Registro de Transportistas de Sustancias Nucleares y Materiales Radiactivos".

2. Dichos transportistas deberán solicitar su inscripción en el Registro, adjuntando la siguiente documentación:

a) Acreditaciones de haber superado el reconocimiento de los vehículos que se utilizarán para dicho transporte y de la formación del personal y posesión del carné habilitado al efecto, con respecto a las personas que vayan a conducir dichos vehículos. Todo ello de acuerdo con la reglamentación vigente sobre transporte de mercancías peligrosas.

b) Localización y características de las instalaciones y dependencias que puedan ser utilizadas para la recepción, distribución y almacenamiento en tránsito de las sustancias nucleares y materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes.

3. La Dirección General de la Energía 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.

Artículo 79. Declaración.

Las instalaciones donde se utilizan como reactivos químicos uranio o torio natural o sus compuestos, en cantidad no exenta y no superior a los tres kilogramos, quedarán sometidos a un procedimiento de declaración ante el Consejo de Seguridad Nuclear.

Dicha declaración deberá contener el nombre del titular, emplazamiento de la instalación, reactivo utilizado y cantidad del mismo.

Artículo 80. Almacenamiento de combustible irradiado.

La fabricación de contenedores para almacenamiento de combustible irradiado requerirá que su diseño haya sido aprobado por la Dirección General de la Energía, previo informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 81. 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 previa en este Reglamento, siempre que se cumplan los límites y condiciones impuestos en la declaración.

Disposición adicional primera. Permisos y planes de restauración de las minas de uranio.

Los permisos de explotación y la ejecución de los planes de restauración de las minas de uranio requerirán, con carácter previo a su concesión por la autoridad competente, el informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear en materia de protección radiológica.

Disposición adicional segunda. Entidades de prestación de servicios de protección radiológica.

Las entidades previstas en este Reglamento o en otros que desarrollen la Ley de Energía Nuclear, destinadas a la prestación de servicios en el ámbito de la protección radiológica, como servicios o unidades técnicas de protección radiológica, empresas de asistencia técnica o los servicios de dosimetría, podrán ser exceptuadas de la consideración de instalación radiactiva en relación con las fuentes radiactivas de calibración incorporadas a los equipos de medida cuya posesión y uso requieran para el desempeño de sus funciones, lo cual quedará especificado en la resolución que las autorice.

Disposición adicional tercera. Aplicación de otras disposiciones.

1. La aplicación de lo establecido en el presente Reglamento se entiende sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que se derivan de los compromisos suscritos por España en materia

de no proliferación, así como lo dispuesto en el Real Decreto 158/1995, de 3 de febrero, sobre protección física de los materiales nucleares.

2. Asimismo, será de aplicación lo establecido en el vigente Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, así como en el Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada, en lo que no contradiga el presente Reglamento.

3. Las previsiones contenidas en el presente Reglamento se entenderán sin perjuicio de que las instalaciones radiactivas con fines sanitarios, autorizadas de conformidad con lo dispuesto en el mismo, se ajusten, en cuanto a su funcionamiento posterior, a la normativa específica que resulte de aplicación en dicho sector.

4. Las instalaciones de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico y las acreditaciones de personal para dirigir u operar dichas instalaciones se regirán por lo específicamente regulado en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, y disposiciones complementarias.

5. Las instalaciones nucleares y radiactivas en su conjunto o en sus partes, equipos y accesorios, quedan asimismo sometidos a la normativa industrial y técnica aplicable, en lo que les afecte específicamente, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 3 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. A tales efectos, corresponderá a la Administración competente en que se encuentren las instalaciones garantizar su cumplimiento.

Disposición adicional cuarta. Procedimiento de evaluación de impacto ambiental.

El procedimiento de evaluación de impacto ambiental previsto en el Real Decreto 1131/1988, de 30 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución del Real Decreto legislativo 1302/1986, de 28 de junio, de Evaluación de Impacto Ambiental, se incardinará en los procedimientos sustantivos de autorización regulados en este Reglamento.

Disposición transitoria primera. Instalaciones actualmente con permiso de explotación provisional.

Lo establecido en el artículo 20, párrafos e), i) y j), no será aplicable a las instalaciones nucleares que dispongan, de acuerdo con el Decreto 2869/1972, de 21 de julio, de permiso de explotación provisional a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Disposición transitoria segunda. Procedimientos anteriores.

Los procedimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, habrán de ajustar a éste los trámites que hayan de realizarse a partir de la misma.

Disposición transitoria tercera. Vigencia de autorización.

1. Se mantendrá la validez de las autorizaciones vigentes a la entrada en vigor de este Reglamento hasta su expiración.

2. Durante el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de este Reglamento, los titulares de instalaciones radiactivas cuya categoría pudiera verse modificada por las previsiones del mismo, regularizarán su situación ante el Ministerio de Industria y Energía, conforme a las determinaciones que en aplicación de este Reglamento se adopten.

Disposición transitoria cuarta Vigencia de las licencias.

Los actuales titulares de licencias de operador o supervisor o diplomas de Jefe de Servicio de Protección Radiológica que a la entrada en vigor de este Reglamento carezcan de la titulación necesaria para la obtención de las mismas, según lo establecido en el título V del mismo, podrán continuar en el ejercicio de sus funciones y, en su caso, proceder a su renovación ajustándose a lo previsto en el presente Reglamento, salvo en lo que se refiere a los nuevos requisitos de titulación o cualificación, que no les será aplicables.

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.

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.

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 los párrafos a) o b), siempre y cuando correspondan a un tipo aprobado por el Ministerio de Industria y Energía, 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 ISv/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 el párrafo d), siempre y cuando correspondan a un tipo aprobado por el Ministerio de Industria y Energía, 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 y Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, como no sometidas a controles posteriores.

g) El Ministerio de Industria y Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá declarar exentas otras prácticas cuando, aun superando los valores de la tabla A, se cumplan las condiciones siguientes:

1.o La dosis efectiva esperable para cualquier miembro del público a causa de la práctica exenta sea del orden de 10 ISv al año o inferior, y 2.o 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 se tendrán en consideración las siguientes reglas:

a) 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 la tabla A. Los valores asignados de esta forma serán complementarios con respecto a los de la tabla A.

b) Los nucleidos con el sufijo "+" o "sec" de la tabla A representan los nucleidos padres en equilibrio secular con sus nucleidos hijos correspondientes enumerados en la tabla B. En este caso, los valores dados en la tabla A se refieren únicamente al nucleido padre, pero ya tienen en cuenta el/los nucleido(s) hijo(s) presente(s).

c) 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 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 la disposición adicional primera de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, se considerará como referencia de actividad exenta por nucleido la contenida en la segunda columna de la tabla A de este anexo, en vez de las actividades por grupo de radiotoxicidad, de forma que:

a) Serán de tercera categoría las instalaciones en que intervenga una actividad superior a la de exención e inferior a mil veces ésta.

b) Serán de segunda categoría aquellas en que la actividad sea igual o superior a mil veces la de exención.

c) 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.

(VER IMÁGENES PÁGINAS 46478 A 46481)

1. Tabla A:

Actividad por unidad de masa -(kBq/kg)

Actividad -(Bq) Nucleido

H-3 109 106 Be-7 107 103 C-14 107 104 0-15 109 102 F-18 106 10 Na-22 106 10 Na-24 105 10 Si-31 106 103 P-32 105 103 P-33 108 105 S-35 108 105 Cl-36 106 104 Cl-38 105 10 Ar-37 108 106 Ar-41 109 102 K-40 106 102 K-42 106 102 K-43 106 10 Ca-45 107 104 Ca-47 106 10 Sc-46 106 10 Sc-47 106 102 Sc-48 105 10 V-48 105 10 Cr-51 107 103 Mn-51 105 10 Mn-52 105 10 Mn-52m 105 10 Mn-53 109 104 Mn-54 106 10 Mn-56 105 10 Fe-52 106 10 Fe-55 106 104 Fe-59 106 10 Co-55 106 10 Co-56 105 10 Co-57 106 102 Co-58 106 10 Co-58m 107 104 Co-60 105 10 Co-60m 106 103 Co-61 106 102 Co-62m 105 10 Ni-59 108 104 Ni-63 108 105 Ni-65 106 10 Cu-64 106 102 Zn-65 106 10 Zn-69 106 104 Zn-69m 106 102

Actividad por unidad de masa -(kBq/kg)

Actividad -(Bq) Nucleido

Ga-72 105 10 Ge-71 108 104 As-73 107 103 As-74 106 10 As-76 105 102 As-77 106 103 Se-75 106 102 Br-82 106 10 Kr-74 109 102 Kr-76 109 102 Kr-77 109 102 Kr-79 105 103 Kr-81 107 104 Kr-83m 1012 105 Kr-85 104 105 Kr-85m 1010 103 Kr-87 109 102 Kr-88 109 102 Rb-86 105 102 Sr-85 106 102 Sr-85m 107 102 Sr-87m 106 102 Sr-89 106 103 Sr-90 + 104 102 Sr-91 105 10 Sr-92 106 10 Y-90 105 103 Y-91 106 103 Y-91m 106 102 Y-92 105 102 Y-93 105 102 Zr-93 + 107 103 Zr-95 106 10 Zr-97 + 105 10 Nb-93m 107 104 Nb-94 106 10 Nb-95 106 10 Nb-97 106 10 Nb-98 105 10 Mo-90 106 10 Mo-93 108 103 Mo-99 106 102 Mo-101 106 10 Tc-96 106 10 Tc-96m 107 103 Tc-97 108 103 Tc-97m 107 103 Tc-99 107 104 Tc-99m 107 102 Ru-97 107 102 Ru-103 106 102 Ru-105 106 10 Ru-106 + 105 102 Rh-103m 108 104 Rh-105 107 102 Pd-103 108 103 Pd-109 106 103 Ag-105 106 102 Ag-108m + 106 10 Ag-110m 106 10 Ag-111 106 103 Cd-109 106 104 Cd-115 106 102 Cd-115m 106 103 In-111 106 102 In-113m 106 102 Actividad por unidad de masa -(kBq/kg)

Actividad -(Bq) Nucleido

In-114m 106 102 In-115m 106 102 Sn-113 107 103 Sn-125 105 102 Sb-122 104 102 Sb-124 106 10 Sb-125 106 102 Te-123m 107 102 Te-125m 107 103 Te-127 106 103 Te-127m 107 103 Te-129 106 102 Te-129m 106 103 Te-131 105 102 Te-131m 106 10 Te-132 107 102 Te-133 105 10 Te-133m 105 10 Te-134 106 10 I-123 107 102 I-125 106 103 I-126 106 102 I-129 105 102 I-130 106 10 I-131 106 102 I-132 105 10 I-133 106 10 I-134 105 10 I-135 106 10 Xe-131m 104 104 Xe-133 104 103 Xe-135 1010 103 Cs-129 105 102 Cs-131 106 103 Cs-132 105 10 Cs-134m 105 103 Cs-134 104 10 Cs-135 107 104 Cs-136 105 10 Cs-137 + 104 10 Cs-138 104 10 Ba-131 106 102 Ba-140 + 105 10 La-140 105 10 Ce-139 106 102 Ce-141 107 102 Ce-143 106 102 Ce-144 + 105 102 Pr-142 105 102 Pr-143 106 104 Nd-147 106 102 Nd-149 106 102 Pm-147 107 104 Pm-149 106 103 Sm-151 108 104 Sm-153 106 102 Eu-152 106 10 Eu-152m 106 102 Eu-154 106 10 Eu-155 107 102 Gd-153 107 102 Gd-159 106 103 Tb-160 106 10 Dy-165 106 103 Dy-166 106 103 Ho-166 105 103

Actividad por unidad de masa -(kBq/kg)

Actividad -(Bq) Nucleido

Er-169 107 104 Er-171 106 102 Tm-170 106 103 Tm-171 108 104 Yb-175 107 103 Lu-177 107 103 Hf-181 106 10 Ta-182 104 10 W-181 107 103 W-185 107 104 W-187 106 102 Re-186 106 103 Re-188 105 102 Os-185 106 10 Os-191 107 102 Os-191m 107 103 Os-193 106 102 Ir-190 106 10 Ir-192

104 10 Ir-194 105 102 Pt-191 106 102 Pt-193m 107 103 Pt-197 106 103 Pt-197m 106 102 Au-198
 106 102 Au-199 106 102 Hg-197 107 102 Hg-197m 106 102 Hg-203 105 102 TI-200 106 10 TI-201
 106 102 TI-202 106 102 TI-204 104 104 Pb-203 106 102 Pb-210 + 104 10 Pb-212 + 105 10 Bi-206
 105 10 Bi-207 106 10 Bi-210 106 103 Bi-212 + 105 10 Po-203 106 10 Po-205 106 10 Po-207 106 10
 Po-210 104 10 At-211 107 103 Rn-220 + 107 104 Rn-222 + 108 10 Ra-223 + 105 102 Ra-224 + 105
 10 Ra-225 105 102 Ra-226 + 104 10 Ra-227 106 102 Ra-228 + 105 10 Ac-228 106 10 Th-226 + 107
 103 Th-227 104 10 Th-228 + 104 1 Th-229 + 103 1 Th-230 104 1 Th-231 107 103 Th-232 sec 103 1
 Th-234 + 105 103 Pa-230 106 10 Pa-231 103 1 Pa-233 107 102 U-230 + 105 10 Actividad por unidad
 de masa -(kBq/kg)

Actividad -(Bq) Nucleido

U-231 107 102 U-232 + 103 1 U-233 104 10 U-234 104 10 U-235 + 104 10 U-236 104 10 U-237 106
 102 U-238 + 104 10 U-238 sec 103 1 U-239 106 102 U-240 107 103 U-240 + 106 10 Np-237 + 103 1
 Np-239 107 102 Np-240 106 10 Pu-234 107 102 Pu-235 107 102 Pu-236 104 10 Pu-237 107 103 Pu-
 238 104 1 Pu-239 104 1 Pu-240 103 1 Pu-241 105 102 Pu-242 104 1 Pu-243 107 103 Pu-244 104 1
 Am-241 104 1 Am-242 106 103 Am-242m + 104 1 Am-243 + 103 1 Cm-242 105 102 Cm-243 104 1
 Cm-244 104 10 Cm-245 103 1 Cm-246 103 1 Cm-247 104 1 Cm-248 103 1 Bk-249 106 103 Cf-246
 106 103 Cf-248 104 10 Cf-249 103 1 Cf-250 104 10 Cf-251 103 1 Cf-252 104 10 Cf-253 105 102 Cf-
 254 103 1 Es-253 105 102 Es-254 104 10 Es-254m 106 102 Fm-254 107 104 Fm-255 106 103

2. Tabla B: Lista de nucleidos en equilibrio secular a los que hace referencia el apartado 2.b) de este anexo.

Nucleido padre Nucleidos hijos

Sr-80 + Rb-80 Sr-90 + Y-90 Zr-93 + Nb-93m Zr-97 + Nb-97 Ru-106 + Rh-106

Nucleido padre Nucleidos hijos

Ag-108m + Ag-108 Cs-137 + Ba-137 Ba-140 + La-140 Ce-134 + La-134 Ce-144 + Pr-144 Pb-210 +
 Bi-210, Po-210 Pb-212 + Bi-212, TI-208, Po-212 Bi-212 + TI-208, Po-212 Rn-220 + Po-216 Rn-222
 + Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214 Ra-223 + Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, TI-207, Rn-220, Po-
 216, Pb-212, Bi-212, TI-208 Ra-224 + Po-212 Ra-226 + Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Pb-210, Bi-
 210, Po-210, Po-214 Ra-228 + Ac-228 Th-226 + Ra-222, Rn-218, Po-214 Th-228 + Ra-224, Rn-220,
 Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208, Po-212 Th-229 + Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213,
 Pb-209 Th-232 sec. Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208, Po-
 212 Th-234 + Pa-234m U-230 + Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214 U-232 + Th-228, Ra-224, Rn-220,
 Po-216, Pb-212, Bi-212, TI-208, Po-212 U-235 + Th-231 U-238 + Th-234, Pa-234m U-238 sec Th-
 234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Pb-210, Bi-210, Po-210, Po-
 214 U-240 + Np-240 Np-237 + Pa-233 Am-242m + Am-242 Am-243 + Np-239

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 utilidades 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 lSv/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, y se acompañará 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.º Identificación de la marca y el modelo del aparato.

2.º 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.º Documentación acreditativa en la que consten los resultados obtenidos en los ensayos verificados con el prototipo, respecto a las condiciones de seguridad radiológica.

4.º Planos del aparato.

5.º Uso a que se destina y vida útil prevista.

6.º 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 entraña.

7.º Análisis de riesgos en situaciones que accidentalmente puedan presentarse, incluyendo utilidades 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.º 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.º 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 la Energía 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 la Energía.

9. Recibido el dictamen del Consejo de Seguridad Nuclear, la Dirección General de la Energía adoptará la resolución que proceda.

10. La Dirección General de la Energía, 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 la Energía, 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 la Energía 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:

a) Un certificado en el que se haga constar:

- 1.º El número de serie del aparato y su fecha de fabricación.
 - 2.º Declaración de que el tipo ha sido aprobado por la Dirección General de la Energía, señalando el número de aprobación y la fecha de Resolución y la del "Boletín Oficial del Estado" en el que ha sido publicada.
 - 3.º Que el aparato corresponde exactamente al tipo aprobado.
 - 4.º Uso para el que ha sido autorizado.
 - 5.º Tratamiento o destino del aparato y, en su caso, de la sustancia radiactiva que contenga, al final de su vida útil.
 - 6.º Cualquier otra información establecida en la aprobación del tipo.
- b) Especificaciones y condiciones establecidas en la aprobación del tipo.
 - c) Manual de operación en español.
 - d) 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 la Energía en la Resolución por la que se apruebe el tipo.