

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

25205 *Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.*

I

El hasta ahora vigente Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas fue aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, en sustitución del reglamento del mismo nombre hasta entonces en vigor, aprobado por el Decreto 2869/1972, de 21 de julio, que, en desarrollo de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, estableció la primera regulación del régimen de autorizaciones administrativas, prueba y puesta en marcha de las instalaciones, inspección, personal y documentación de las mismas, y cuanto se refiere a la fabricación de equipos emisores de radiaciones ionizantes.

Desde su aprobación por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas que ahora se deroga ha sido objeto de diversas modificaciones, llevadas a cabo, principalmente, por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre; el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas; y el Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos.

El citado reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas hasta ahora vigente ha constituido uno de los elementos básicos del marco reglamentario relacionado con la energía nuclear, junto con otras disposiciones destinadas a regular otras materias relacionadas con esta energía, como son: el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, recientemente derogado por el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas; el Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos; y el Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre.

Este marco normativo se ha visto complementado con las instrucciones de carácter técnico que el Consejo de Seguridad Nuclear está facultado para aprobar, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, que son vinculantes para los sujetos afectados por su ámbito de aplicación.

II

En el ámbito de la Unión Europea, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom

y 2003/122/Euratom, tiene como objeto establecer normas básicas de seguridad uniformes aplicables a la protección de la salud de las personas sometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

La incorporación al Derecho español de la referida Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, ha supuesto la aprobación del ya mencionado Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. Por otro lado, la incorporación al Derecho español de la Directiva 2014/87/Euratom del Consejo, de 8 de julio de 2014, por la que se modifica la Directiva 2009/71/Euratom, de 25 de julio de 2009, por la que se establece un marco comunitario para la seguridad nuclear de las instalaciones nucleares, ha supuesto la aprobación del también referido Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre.

La aprobación de estos dos reglamentos hace necesaria la revisión del hasta ahora vigente Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, al objeto de completar de forma coherente el marco reglamentario relacionado con la energía nuclear, transponiendo en este nuevo texto los aspectos de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, que afectan a su ámbito de aplicación y armonizando su contenido con lo dispuesto en el referido Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre.

Asimismo, se han identificado algunos aspectos de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, no recogidos en nuestro ordenamiento jurídico, que es necesario transponer, así como la conveniencia de aprovechar la experiencia adquirida en la aplicación del hasta ahora vigente Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

Mediante este real decreto se realiza una transposición parcial de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, en lo que se refiere a los procedimientos de autorización, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades específicas relacionadas con las radiaciones ionizantes.

Este real decreto se ha elaborado atendiendo a los principios de buena regulación recogidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y su contenido se adecúa a los mismos.

En este sentido, las cargas administrativas y las nuevas obligaciones incorporadas por este real decreto son las estrictamente necesarias y proporcionales para el cumplimiento de sus objetivos, y para la adaptación del ordenamiento jurídico nacional a la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, actuando así en consecuencia con los principios de proporcionalidad y eficiencia.

Además, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, la regulación que se establece mediante este reglamento obedece al interés general, redundando positivamente en la protección de las personas y del medio ambiente contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes, otorgando la debida prioridad a la seguridad nuclear y a la protección radiológica frente a cualesquiera otros intereses y promoviendo su mejora continua.

Asimismo, de acuerdo con el principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con la normativa nacional ya existente en la materia, a la que en parte sustituye y, por otro lado, favorece la certidumbre y claridad del ordenamiento, al incorporar al Derecho español la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, en lo que se refiere a los procedimientos de autorización anteriormente citados.

Por último, en la elaboración de este real decreto han sido consultados, atendiendo al principio de transparencia, los agentes económicos, sectoriales y sociales interesados y las comunidades autónomas, habiendo sido sometido al trámite de consulta pública

previa y, en su fase de proyecto, a los de audiencia e información pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

III

Este nuevo reglamento incluye el régimen del control reglamentario mediante autorización, declaración, inscripción e inspecciones, así como las exenciones de dicho control, de todas las prácticas, en el sentido establecido por la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, que define «práctica» como «actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada». También se establece que cualquier práctica regulada debe haber sido justificada previamente, de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Dado que el ámbito de aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, excede al de las instalaciones nucleares y radiactivas, incluyendo también a aquellas otras actividades que conlleven la presencia de fuentes naturales de radiación que ocasionen un incremento significativo de la exposición de los trabajadores o de los miembros del público, se ha considerado necesario modificar el título del anterior Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, dándole la denominación de «Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes».

La aplicación de los preceptos de este reglamento corresponde al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al Consejo de Seguridad Nuclear y a las comunidades autónomas.

Adicionalmente al régimen del control reglamentario, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas como para otras actividades específicas relacionadas con las radiaciones ionizantes, en este reglamento se regula el uso de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad; las actividades de exposición a radiaciones para la obtención de imágenes no médicas; las actividades que conlleven exposición a radiación natural; la fabricación, comercialización y asistencia técnica de equipos emisores de radiaciones ionizantes, así como la introducción en el mercado español de productos de consumo que puedan aumentar la exposición de las personas a las radiaciones ionizantes.

También se regula el régimen de las acreditaciones y licencias del personal, las obligaciones de los titulares de dichas instalaciones y actividades; la autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los Servicios de dosimetría personal, con los que, según el caso, ha de contar la instalación o actividad de que se trate; el procedimiento de declaración de las actividades de las empresas externas que prestan servicio en una instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes; el procedimiento de inscripción en un registro de los transportistas de materiales radiactivos por vía terrestre; la exención de ciertas prácticas del control regulador; la desclasificación de materiales residuales con contenido radiactivo; y las actuaciones relativas a la inspección y control de estas instalaciones y actividades.

Conforme a lo dispuesto en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, este reglamento establece también que los titulares de las instalaciones nucleares y radiactivas deberán informar de los vertidos de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento y las evaluaciones de las dosis que la persona representativa de los miembros del público pueda recibir.

En relación con las autorizaciones previa, de construcción y de explotación de las instalaciones nucleares, se incorpora una serie de novedades en la documentación que se ha de presentar en su solicitud. Así, en el Estudio de seguridad se documentará la

evaluación de seguridad realizada en los términos previstos en el Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre, para las instalaciones incluidas en el ámbito de aplicación del mismo, o de acuerdo con las instrucciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear, para el resto de instalaciones nucleares.

Por lo que se refiere a la autorización de modificación de diseño de instalaciones nucleares, cuando, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, la modificación sea de gran alcance, ya sea porque implique obras de construcción o montaje significativas o cambios de diseño relevantes, dicho organismo podrá requerir al titular que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación.

Por lo que respecta a las autorizaciones de desmantelamiento de las instalaciones nucleares, se establece la exigencia de que, entre la documentación a presentar, se incluya un Plan de desmantelamiento en el que se expondrá la estrategia a seguir, la planificación y el desarrollo previsto del proyecto general del desmantelamiento, que deberá contener el alcance de cada fase del proyecto de desmantelamiento propuesto, si hubiera varias, así como la descripción del estado previsto de la instalación durante y después del desarrollo de las mismas. Asimismo, el plan deberá especificar, para la fase para la que se solicita autorización, las actividades y obras que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

En cuanto a las instalaciones diseñadas para el almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o de residuos radiactivos, se establece que, dentro de la documentación relativa a la solicitud de autorización previa, el Estudio de caracterización del emplazamiento incluirá el análisis del comportamiento a largo plazo del emplazamiento, el proceso realizado para la selección del mismo y la justificación de dicha selección. En este mismo tipo de instalaciones, el Estudio preliminar de seguridad que se presente en la solicitud de autorización de construcción contendrá los criterios de diseño de los que dependa la seguridad a largo plazo de estas instalaciones, incluyendo los sistemas de seguridad pasiva que se adopten, así como la metodología y el análisis de la seguridad y la protección radiológica en la fase posterior a la declaración de cierre.

Para estas instalaciones, la solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre irá acompañada, entre otra documentación requerida, por un Plan de desmantelamiento; un Plan de cierre para las áreas de almacenamiento, que contendrá el alcance de cada fase del proyecto de cierre propuesto, si hubiera varias; un Estudio de seguridad que contendrá, entre otra información, la descripción de las actividades de cierre previstas y del estado en el que se encontrarán, una vez finalizado el mismo, el emplazamiento, su zona de influencia y las barreras de seguridad del almacenamiento; y un Programa de vigilancia y control para la fase posterior a la declaración de cierre.

Una vez finalizadas las actividades de desmantelamiento y cierre, cuando se haya verificado el cumplimiento de las previsiones del Plan de restauración del emplazamiento, así como las demás condiciones técnicas establecidas en el Plan de cierre, el titular solicitará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la declaración de cierre. Esta declaración, que será emitida por el citado Ministerio previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, delimitará las partes del emplazamiento que, en su caso, serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso, así como aquellas otras que deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica, estableciendo para éstas los límites y condiciones que les serán de aplicación, así como el periodo de tiempo durante el que dichas actividades se deberán mantener en las partes del emplazamiento donde se requieran.

Adicionalmente, la entrada en vigor de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, ha hecho necesaria una revisión del régimen de concesión de las autorizaciones administrativas de las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear, al objeto de no admitir nuevas solicitudes de autorización de estas instalaciones, conforme a lo establecido por dicha ley.

Por otro lado, en este nuevo reglamento, los comités locales de información que se celebran en los ayuntamientos de los municipios en los que están situadas las centrales

nucleares con el fin de informar a la población del entorno durante la construcción, explotación y desmantelamiento de dichas centrales, se hacen extensivos a las instalaciones de almacenamiento de sustancias nucleares.

Asimismo, en este reglamento quedan recogidas las disposiciones relativas a las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad, cuyo marco regulatorio está contenido en el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas, que en su día transpuso la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre del 2003, sobre el control de fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas, que es una de las directivas derogadas por la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013. El citado Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, fue parcialmente derogado por el Real Decreto 451/2020 de 10 de marzo, sobre control y recuperación de las fuentes radiactivas huérfanas, y quedará derogado en su totalidad con la aprobación de este real decreto.

Mediante estas disposiciones se trata de conseguir un estricto control de las fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad durante todo su periodo de vida, desde su fabricación hasta su correcta gestión al final de su vida útil, con el fin de evitar la exposición de los trabajadores y de los miembros del público a las radiaciones ionizantes como consecuencia de un control inadecuado de dichas fuentes. Asimismo, en este reglamento se armonizan los niveles de actividad por encima de los cuales una fuente radiactiva encapsulada se considera como de alta actividad, con los establecidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

En este reglamento también se establece el régimen regulador de las exposiciones a radiaciones ionizantes para la obtención de imágenes no médicas, actividades entre las que se incluyen los exámenes radiológicos para el conocimiento de la edad o la utilización de radiaciones ionizantes para detectar objetos ocultos en el cuerpo humano. De esta forma, las denominadas exposiciones «médico-legales» previstas en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, incluida también entre las directivas derogadas por la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, se definen ahora como exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos, o «exposiciones para la obtención de imágenes no médicas», requiriéndose una autorización para todas las prácticas que impliquen exposición deliberada de personas para la obtención de imágenes no médicas.

Por otra parte, también se incorpora a este reglamento el régimen administrativo de las actividades laborales con especial exposición a la radiación natural, dentro de las que se incluyen: El procesamiento industrial de materiales radiactivos de origen natural, que se regula, según requiere la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, en el mismo marco que el resto de prácticas, aunque sujetas a un procedimiento de declaración; las actividades laborales que se lleven a cabo en zonas con una concentración de radón superior al nivel de referencia de 300 Bq/m³ establecido en el citado Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, para las que se requiere declaración, así como medidas adicionales de control cuando las dosis efectivas de los trabajadores superen 6 mSv/año; y los programas de protección radiológica de aplicación a las tripulaciones de aeronaves, debido a su exposición a la radiación cósmica.

En relación con los transportistas de material radiactivo, una de las novedades que incorpora este reglamento es la exigencia de disponer de un Programa de protección radiológica aplicable al transporte de material radiactivo que, entre otras cosas, incluya: organización y responsabilidades en relación con las actividades de transporte; identificación del responsable de protección radiológica que supervise la aplicación de dicho programa; evaluación de las dosis, límites de dosis, medidas de optimización de dosis y programas de vigilancia radiológica de los niveles de radiación, de la

contaminación superficial y del personal; plan de actuación ante emergencias; y formación del personal.

Por último, en este reglamento se adoptan los valores de actividad total y concentración de actividad, tanto para la exención de prácticas del control reglamentario, es decir, para quedar exoneradas de los requisitos de autorización o declaración establecidos en este reglamento; como para la desclasificación de materiales de las prácticas reguladas, es decir, para la retirada del control regulador de material radiactivo previamente autorizado o declarado; todo ello de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, incorporando así los valores recomendados por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

IV

Por otra parte, la disposición final quinta de este real decreto tiene por objeto dar cumplimiento a la previsión que se contempla en la disposición final cuarta de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, en la que se faculta al Gobierno para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo de dicha ley y, en particular, para incorporar al derecho interno las decisiones que tome el Comité de Dirección de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en virtud de lo establecido en el Convenio de París de 29 de julio de 1960, sobre la responsabilidad civil en materia de energía nuclear, del que España es Parte contratante.

V

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a, 25.^a y 29.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, bases del régimen minero y energético, y seguridad pública. Adicionalmente, determinadas disposiciones del reglamento adjunto se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.7.^a, 8.^a, 10.^a, 20.^a, y 23.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de legislación laboral, legislación civil, comercio exterior, control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo, y legislación básica sobre protección del medio ambiente.

Durante su elaboración, además de las referidas consultas atendiendo al principio de transparencia, se ha recabado el informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Asimismo, este real decreto ha sido elaborado en virtud del artículo 94 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, que autoriza al Gobierno «para que establezca los reglamentos precisos para su aplicación y desarrollo», habiendo sido propuesto e informado por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Por último, conforme a lo establecido en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom), cabe indicar que el proyecto de esta disposición ha sido notificado a la Comisión Europea.

En su virtud, a propuesta de la Vicepresidenta Tercera del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y del Ministro de Transportes y Movilidad Sostenible, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de diciembre de 2024,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del reglamento.*

Se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional única. *Referencias al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.*

Las referencias normativas efectuadas en otras disposiciones al Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, se entenderán realizadas a los preceptos correspondientes del reglamento adjunto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas; las disposiciones adicionales séptima, octava y novena del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre; la Orden ECO/1449/2003, de 21 de mayo, sobre gestión de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las instalaciones radiactivas de 2.^a y 3.^a categoría en las que se manipulen o almacenen isótopos radiactivos no encapsulados; la Orden IET/1946/2013, de 17 de octubre, por la que se regula la gestión de los residuos generados en las actividades que utilizan materiales que contienen radionucleidos naturales; así como todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en el reglamento adjunto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.*

Uno. Se modifica el penúltimo párrafo del artículo 8.1, que queda redactado como sigue:

«Las anteriores disposiciones no se aplican a los envases, embalajes, grandes recipientes para granel (IBC/GRG) y grandes embalajes utilizados para el transporte de material radiactivo, para los que se aplicarán las disposiciones recogidas en el ADR, en cuanto a las aprobaciones del diseño de bultos radiactivos. Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 109 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, para aquellos bultos radiactivos que precisen, de acuerdo con el ADR, dicha aprobación o, en su caso, la convalidación del certificado de aprobación del país de origen, esta será emitida por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.»

Dos. Se modifica el último párrafo del artículo 13, que queda redactado como sigue:

«No obstante lo anterior, en el caso de los envases, embalajes, grandes recipientes para granel (IBC/GRG) y grandes embalajes utilizados para el transporte de material radiactivo, el procedimiento de asignación de marcas de identificación para los diseños aprobados se establecerá en la aprobación de diseño de los bultos, o en la convalidación del certificado de aprobación del país de origen, que debe emitir la Dirección General de Planificación y Coordinación

Energética del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, en base al artículo 109 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre. La asignación de esta marca de identificación, así como el nombre del fabricante, si este es conocido, el país de aprobación y la marca de identificación asignada al bulto por la autoridad competente del país que apruebe el diseño del bulto, serán comunicados por la citada Dirección General de Planificación y Coordinación Energética a la Dirección General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa para que sea recogida en el Registro centralizado de contraseñas de tipo.»

Disposición final segunda. *Modificación del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.*

Uno. Se modifica el apartado a) del artículo 55, que queda redactado como sigue:

«a) Llevar a cabo el procedimiento de declaración establecido en el artículo 97 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, para su inclusión en el Registro de Empresas Externas del Consejo de Seguridad Nuclear.»

Dos. Se modifica el artículo 82.1, que queda redactado como sigue:

«1. Todas las prácticas, actividades y demás situaciones de exposición, así como las entidades, comprendidas en el ámbito de aplicación de este reglamento, quedarán sometidas al régimen de inspección que establece el título XI del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, a realizar por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otras autoridades en estas prácticas, actividades, situaciones de exposición y entidades.»

Disposición final tercera. *Títulos competenciales.*

1. Este real decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a, 25.^a y 29.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado, respectivamente, la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, bases y coordinación general de la sanidad, bases del régimen minero y energético, y seguridad pública.

Adicionalmente, en el reglamento adjunto:

a) Los títulos VI, VII, VIII y IX, los artículos 13 y 55, y las disposiciones transitorias segunda y tercera, se dictan al amparo del artículo 149.1.7.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación laboral.

b) El artículo 15 se dicta al amparo del artículo 149.1.8.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación civil.

c) Los apartados 1.d), 5 y 6 del artículo 107 y la disposición adicional tercera se dictan al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

d) El artículo 106 se dicta al amparo del artículo 149.1.20.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de control del espacio aéreo, tránsito y transporte aéreo.

e) Los artículos 55, 61, 102, 115 y 116, y la disposición adicional sexta, se dictan al amparo del artículo 149.1.23.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación básica sobre protección del medio ambiente.

2. Las normas modificadas por las disposiciones finales primera y segunda se rigen por los títulos competenciales en ellas invocados, por lo que dichas disposiciones finales se dictan al amparo de esos mismos títulos competenciales, quedando exceptuadas de la calificación competencial realizada en el apartado 1.

Disposición final cuarta. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al Derecho español los artículos 24, 25, 26, 27, 30, 84, 87, 88, 89, 90 y 91; y los anexos III, V, VI, VII, IX, XIV, XV y XVI; y, de forma parcial, los artículos 4, 14, 15, 17, 22, 23, 28, 29, 43, 44, 65, 67, 69, 78, 79, 97, 98, 102, 104 y 105, y el anexo X, de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom.

Disposición final quinta. *Incorporación al Derecho español, de acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta «Desarrollo reglamentario» de la Ley 12/2011, de 27 de mayo, sobre responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, de las decisiones adoptadas por el Comité de Dirección de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en virtud de lo establecido en los artículos 1.a).ii, 1.a).iii y 1.b) del Convenio de París.*

1. Las siguientes decisiones del Comité de Dirección de la Agencia de Energía Nuclear de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se considerarán incorporadas al Derecho español una vez sean publicadas en el «Boletín Oficial del Estado»:

a) Decisión NE(77)20|NE/M(77)2 del Comité de Dirección, de 27 de octubre de 1977, relativa a la exclusión de la aplicación del Convenio de París a ciertos tipos de sustancias nucleares;

b) Decisión NEA/NE(2014)14/REV1|NEA/SUM(2014)2 del Comité de Dirección, de 30 de octubre de 2014, relativa a la posibilidad de excluir de la aplicación del Convenio de París a instalaciones en desmantelamiento;

c) Decisión NEA/NE(2016)7/FINAL|NEA/SUM(2016)2 del Comité de Dirección, de 3 de noviembre de 2016, relativa a la posibilidad de excluir de la aplicación del Convenio de París a instalaciones nucleares para el almacenamiento definitivo de ciertos tipos de residuos radiactivos de baja actividad;

d) Decisión NEA/NE(2016)8/FINAL|NEA/SUM(2016)2 del Comité de Dirección, de 3 de noviembre de 2016, relativa a la exclusión de la aplicación del Convenio de París a pequeñas cantidades de sustancias nucleares que se encuentren fuera de instalaciones nucleares.

2. Corresponde a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, resolver las solicitudes presentadas en virtud de las decisiones señaladas en los epígrafes b) y c) del apartado anterior.

Disposición final sexta. *Facultad de desarrollo.*

1. Las personas titulares del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, en el ámbito de sus

competencias, podrán dictar las disposiciones oportunas para el desarrollo y aplicación del reglamento adjunto.

2. Los anexos del reglamento adjunto podrán ser actualizados mediante orden de la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico por la necesaria adaptación a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea o cuando los avances técnicos o científicos así lo aconsejen.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus competencias, podrá dictar instrucciones de carácter técnico y actos para facilitar el desarrollo y la aplicación del reglamento adjunto.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

1. Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las siguientes disposiciones del reglamento adjunto no serán de aplicación hasta transcurridos doce meses desde la entrada en vigor de este real decreto:

a) Los requisitos establecidos en el artículo 98.1.b) para los titulares de las actividades laborales en las que, a la fecha de entrada en vigor de este real decreto, se generen, procesen o gestionen materiales radiactivos de origen natural, incluidas las especificadas en el anexo VII del reglamento adjunto.

b) Los requisitos establecidos en los artículos 99 y 101, para los titulares de las actividades laborales especificadas en los mismos.

Dado en Madrid, el 3 de diciembre de 2024.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIATIVAS, Y OTRAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN A LAS RADIACIONES IONIZANTES

ÍNDICE

- Título I. Disposiciones generales.
- Artículo 1. Objeto.
 - Artículo 2. Definiciones.
 - Artículo 3. Autoridades competentes.
 - Artículo 4. Registro de instalaciones radiactivas.
 - Artículo 5. Deber de informar.
 - Artículo 6. Presentación de solicitudes.
 - Artículo 7. Renovación de las autorizaciones.
 - Artículo 8. Informes del Consejo de Seguridad Nuclear.
 - Artículo 9. Documentación adicional y otros informes.
 - Artículo 10. Concesión de autorizaciones por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
 - Artículo 11. Modificación de las condiciones.
 - Artículo 12. Responsabilidad del titular.
 - Artículo 13. Comunicación de deficiencias.
 - Artículo 14. Justificación de una práctica.
 - Artículo 15. Cobertura de daños nucleares o producidos por materiales radiactivos.
 - Artículo 16. Infracciones y sanciones.
- Título II. De las instalaciones nucleares.
- Capítulo I. Clasificación y autorizaciones.
- Artículo 17. Instalaciones nucleares.
 - Artículo 18. Autorizaciones requeridas.
 - Artículo 19. Información pública, consultas y evaluación de impacto ambiental ordinaria.
 - Artículo 20. Comité local de información.
- Capítulo II. Autorización previa.
- Artículo 21. Solicitud.
- Capítulo III. Autorización de construcción.
- Artículo 22. Solicitud.
 - Artículo 23. Pruebas prenucleares.
- Capítulo IV. Autorización de explotación.
- Artículo 24. Solicitud.
 - Artículo 25. Programa de pruebas nucleares.
 - Artículo 26. Aprobación y ejecución del Programa de pruebas nucleares.
 - Artículo 27. Resultados del Programa de pruebas nucleares.
 - Artículo 28. Cese de explotación.
 - Artículo 29. Condiciones previas a la concesión de la autorización de desmantelamiento de centrales nucleares.
- Capítulo V. Modificaciones de la instalación.
- Artículo 30. Modificaciones de la instalación.
 - Artículo 31. Documentación de la solicitud de autorización de modificación.

Artículo 32. Documentación de la solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación.

Capítulo VI. Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura.

Artículo 33. Autorizaciones necesarias.

Artículo 34. Solicitud de autorización de desmantelamiento.

Artículo 35. Titularidad de la autorización.

Artículo 36. Contenido de la autorización.

Artículo 37. Declaración de clausura.

Artículo 38. Instalaciones de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad.

Capítulo VII. Autorización de desmantelamiento y cierre y declaración de cierre.

Artículo 39. Autorizaciones necesarias.

Artículo 40. Solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre.

Artículo 41. Contenido de la autorización.

Artículo 42. Declaración de cierre.

Artículo 43. Registro de instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos con declaración de cierre.

Título III. De las instalaciones radiactivas.

Capítulo I. Definición, clasificación y autorizaciones.

Artículo 44. Definición y clasificación.

Artículo 45. Exención como instalación radiactiva.

Artículo 46. Autorizaciones requeridas.

Capítulo II. Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear.

Artículo 47. Solicitudes.

Artículo 48. Registro de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de cierre.

Capítulo III. Instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear.

Artículo 49. Solicitud de autorización de funcionamiento.

Artículo 50. Otorgamiento y efectos de la autorización.

Artículo 51. Cambios y modificaciones.

Artículo 52. Desmantelamiento y clausura.

Artículo 53. Declaración de clausura.

Título IV. De las fuentes encapsuladas de alta actividad.

Artículo 54. Registro.

Artículo 55. Obligaciones del titular.

Artículo 56. Identificación y marcado.

Título V. Del diario de operación, archivos e informes.

Artículo 57. Diario de operación.

Artículo 58. Condiciones del diario de operación.

Artículo 59. Contenido del diario de operación.

Artículo 60. Archivo de documentos.

Artículo 61. Informes.

Título VI. Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas.

Capítulo I. Licencias del personal.

Sección 1.^a Instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear.

- Artículo 62. Licencias.
- Artículo 63. Características de las licencias.
- Artículo 64. Solicitudes.
- Artículo 65. Tramitación.
- Artículo 66. Concesión.
- Artículo 67. Renovación.

Sección 2.^a Instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear.

- Artículo 68. Licencias.
- Artículo 69. Características de las licencias.
- Artículo 70. Excepciones.
- Artículo 71. Solicitudes.
- Artículo 72. Tramitación.
- Artículo 73. Concesión.
- Artículo 74. Renovación.

Sección 3.^a Término de la vigencia y suspensión de las licencias.

- Artículo 75. Término de la vigencia.
- Artículo 76. Suspensión temporal de las licencias.
- Artículo 77. Comunicaciones necesarias.

Capítulo II. Obligaciones y facultades del personal de operación.

- Artículo 78. Personal de operación.
- Artículo 79. Supervisores y operadores.
- Artículo 80. Obligaciones y facultades.
- Artículo 81. Formación e información a los trabajadores.

Título VII. De los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los Servicios de dosimetría personal.

Capítulo I. Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.

- Artículo 82. Instalaciones con obligación de disponer de Servicio de Protección Radiológica.
- Artículo 83. Regulación.
- Artículo 84. Autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.
- Artículo 85. Obligaciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.
- Artículo 86. Personal de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.
- Artículo 87. Solicitud y concesión de diplomas.
- Artículo 88. Término de la vigencia.
- Artículo 89. Suspensión de los diplomas.
- Artículo 90. Comunicaciones necesarias.
- Artículo 91. Obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

Capítulo II. Servicios de dosimetría personal.

Artículo 92. Actividades de los Servicios de dosimetría personal.

Artículo 93. Autorización de los Servicios de dosimetría personal.

Artículo 94. Obligaciones de los Servicios de dosimetría personal.

Artículo 95. Personal de los Servicios de dosimetría personal.

Artículo 96. Obligaciones del Responsable técnico del Servicio de dosimetría personal.

Título VIII. De las empresas externas que prestan servicio en una instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes.

Artículo 97. Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.

Título IX. De las actividades laborales con especial exposición a la radiación natural.

Capítulo I. Procesamiento y gestión de materiales radiactivos de origen natural.

Artículo 98. Declaración y evaluación del riesgo radiológico.

Artículo 99. Programa de protección radiológica.

Artículo 100. Gestión como residuos radiactivos.

Artículo 101. Técnico en protección radiológica en el ámbito de la radiación natural.

Artículo 102. Relación con otras normas y autorizaciones.

Capítulo II. Exposición al radón en los lugares de trabajo.

Artículo 103. Declaración y estudios adicionales.

Artículo 104. Vigilancia de las dosis.

Capítulo III. Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.

Artículo 105. Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.

Capítulo IV. Exposición a la radiación cósmica de las tripulaciones de aeronaves.

Artículo 106. Implantación por las compañías aéreas de un Programa de protección radiológica de las tripulaciones.

Título X. Otras actividades reguladas.

Capítulo I. Autorización de otras actividades reguladas.

Artículo 107. Materiales radiactivos, equipos, aparatos y accesorios.

Artículo 108. Obligaciones en relación con otras actividades reguladas.

Artículo 109. Transportes.

Artículo 110. Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos.

Artículo 111. Declaración de utilización de uranio o torio natural o sus compuestos.

Artículo 112. Contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado.

Capítulo II. Apreciación favorable de diseños y para convalidación de diseños.

Artículo 113. Apreciación favorable de diseños.

Artículo 114. Apreciación favorable para convalidación de diseños.

Capítulo III. Desclasificación de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo.

Artículo 115. Desclasificación de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo.

Artículo 116. Prohibiciones.

Capítulo IV. Restauración de emplazamientos mineros de minerales radiactivos.

Artículo 117. Planes de restauración, proyectos de abandono definitivo de labores, y cierre y clausura de instalaciones de residuos mineros.

Capítulo V. Exposición para obtención de imágenes no médicas.

Artículo 118. Autorización.

Artículo 119. Obligaciones del titular de la práctica.

Artículo 120. Registro de prácticas reguladas para obtención de imágenes no médicas.

Título XI. Inspección.

Artículo 121. Inspección.

Artículo 122. Inspectores.

Artículo 123. Obligaciones del titular.

Artículo 124. Actas de inspección.

Artículo 125. Actuaciones en caso de riesgo.

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

Disposición adicional segunda. Aplicación de otras disposiciones.

Disposición adicional tercera. Importación de materiales residuales con contenido radiactivo.

Disposición adicional cuarta. Banco Dosimétrico Nacional.

Disposición adicional quinta. Protección de datos personales.

Disposición adicional sexta. Inventario de suelos o terrenos contaminados radiológicamente y de suelos o terrenos con restricciones de uso.

Disposición transitoria primera. Vigencia de autorizaciones.

Disposición transitoria segunda. Vigencia de licencias de personal de instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible nuclear. 115.

Disposición transitoria tercera. Vigencia de licencias y diplomas.

Disposición transitoria cuarta. Aprobaciones de diseño de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado, obtenidas de acuerdo con el artículo 80 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

Disposición transitoria quinta. Transferencia de titularidad de las autorizaciones de contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado, que hayan adquirido esta consideración en virtud de la disposición transitoria cuarta, a la empresa pública que tiene encomendada legalmente la gestión de los residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado.

Disposición transitoria sexta. Plazo de adaptación a los nuevos requisitos.

Disposición transitoria séptima. Plazo de presentación del Plan de control de materiales desclasificables.

Disposición transitoria octava. Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de clausura.

Disposición transitoria novena. Procedimientos anteriores.

Anexos.

Anexo I. Aprobación de tipo de aparatos radiactivos.

Anexo II. Criterios de exención.

Anexo III. Criterios de desclasificación.

Anexo IV. Tablas de valores para la exención de prácticas y para la desclasificación de materiales.

Anexo V. Valores de actividad que definen las fuentes encapsuladas de alta actividad.

Anexo VI. Hoja de registro normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad.

Anexo VII. Listado de sectores que pueden conllevar exposición a material radiactivo de origen natural.

Anexo VIII. Comunicación de inscripción en el Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos.

Anexo IX. Contenido del inventario de suelos o terrenos contaminados radiológicamente y de suelos o terrenos con restricciones de uso.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este reglamento tiene por objeto la regulación del régimen del control reglamentario, tanto para las instalaciones nucleares y radiactivas, como para otras entidades y actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes. Asimismo, integra el régimen de las acreditaciones del personal, de las obligaciones de los titulares de dichas instalaciones o actividades y de las actividades de inspección y control. Todo ello de acuerdo con la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear; con la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; y con la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, y su normativa de desarrollo.

Artículo 2. *Definiciones.*

En este reglamento son de aplicación las definiciones del artículo 4 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, y del artículo 2 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.

Además, a los efectos de este reglamento, se entenderá por:

1. Acelerador de partículas: Aparato o instalación en que se aceleran partículas que emiten radiaciones ionizantes con una energía superior a 1 Mega-electrón Voltio (MeV).

2. Almacenamiento definitivo de residuos radiactivos: La disposición de residuos radiactivos en un emplazamiento, sin intención de recuperarlos.

3. Apreciación favorable: Resolución del Consejo de Seguridad Nuclear por la que se aprueba una solicitud que dirige un interesado, adoptada de conformidad con lo dispuesto en la normativa, en los límites y condiciones de las autorizaciones de las instalaciones y, en su caso, en las instrucciones técnicas complementarias que dicte dicho organismo.

4. Autorización: Permiso concedido por la autoridad competente de forma documental para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento.

5. Bases de licencia: Conjunto de requisitos de obligado cumplimiento, incluyendo compromisos del titular, aplicables a una instalación nuclear.

6. Cierre: Terminación de todas las operaciones en algún momento posterior a la disposición del combustible nuclear gastado o de los residuos radiactivos en una instalación para su almacenamiento definitivo; ello incluye el trabajo final de ingeniería o de otra índole que se requiera para dejar la instalación en condiciones seguras a largo plazo.

7. Clausura: Finalización del control regulador en una parte o en la totalidad de una instalación nuclear o radiactiva.

8. Combustibles nucleares: Materiales fisionables que pueden producir energía mediante un proceso automantenido de fisión nuclear, comprendiendo el uranio bajo la forma de metal, de aleación o de compuesto químico (comprendido el uranio natural) y el plutonio bajo la forma de metal, de aleación o de compuesto químico.

9. Contenedor de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado: Sistema de almacenamiento en seco compuesto por un conjunto de elementos necesarios para la extracción, transferencia y almacenamiento seguro del combustible nuclear gastado, que garantizan la subcriticidad, el confinamiento, el blindaje biológico, la disipación del calor y la recuperación del combustible. Dicho sistema de almacenamiento puede estar integrado por un único componente o por varios componentes con diferentes funciones.

10. Contenedor de una fuente: Conjunto de componentes destinados a garantizar la contención de una fuente encapsulada, que no constituye parte integrante de la fuente, sino que se emplea para blindarla durante su transporte y manipulación.

11. Declaración: Presentación de información al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al órgano competente de la comunidad autónoma, o al Consejo de Seguridad Nuclear, para comunicar la intención de llevar a cabo una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de aplicación de este reglamento. Esta acepción no es de aplicación en los casos de la declaración de cierre, la declaración de clausura o las declaraciones responsables.

12. Delegación: Dependencia que pertenece a una instalación radiactiva, ubicada en un lugar distinto al de dicha instalación que hace las funciones de sede central.

13. Desclasificación: Proceso mediante el que determinados materiales con contenido radiactivo, procedentes de cualquier práctica sujeta a autorización o declaración, pueden ser gestionados sin aplicación del control regulador radiológico.

14. Desmantelamiento: Conjunto de actividades administrativas y técnicas ejecutadas por el titular una vez obtenida la correspondiente autorización, incluyendo el desmontaje de equipos, la demolición y descontaminación de estructuras, sistemas y componentes, la descontaminación de terrenos, la retirada de materiales residuales de la instalación y la restauración del emplazamiento, así como cualquier otra actividad requerida.

15. Exención: Proceso mediante el que determinadas prácticas quedan exoneradas de los requisitos de autorización o declaración establecidos en este reglamento.

16. Exposición para obtención de imágenes no médicas: Exposición deliberada de personas con fines de obtención de imágenes cuyo propósito principal no sea la aportación de un beneficio para la salud de la persona expuesta.

17. Fuente de radiación: Entidad que puede causar una exposición, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.

18. Fuente en desuso: Fuente radiactiva encapsulada que ha dejado de utilizarse o de estar destinada para la práctica a efectos de la cual se concedió su autorización, si bien sigue necesitando una gestión segura.

19. Fuente encapsulada: Fuente radiactiva con una estructura que, en condiciones normales de utilización, impide cualquier dispersión de sustancias radiactivas en el medio ambiente, con inclusión, cuando corresponda, de la cápsula que contiene el material radiactivo como parte integrante de la fuente.

20. Fuente encapsulada de alta actividad: Fuente encapsulada en la que la actividad del radionucleido que contiene en el momento de la fabricación o, si esta se desconoce, en el momento de su primera comercialización o en el momento en que fue

adquirida por el titular, es igual o superior al nivel de actividad especificado en el anexo V.

21. Fuente natural de radiación: Fuente de radiación ionizante de origen natural terrestre o cósmico.

22. Fuente radiactiva: Fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.

23. Generador de radiación: Dispositivo capaz de generar radiaciones ionizantes, tales como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas.

24. Inscripción: Permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, mediante un procedimiento simplificado, previa solicitud, para realizar una práctica de acuerdo con las condiciones establecidas en la normativa en materia de energía nuclear.

25. Inspección: Investigación realizada por cualquier autoridad competente para verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

26. Instalación de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad: Instalación nuclear diseñada para almacenar temporalmente combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad de centrales nucleares, así como aquellos otros residuos que, por sus características radiológicas, no sean susceptibles de ser gestionados en una instalación de almacenamiento definitivo en superficie de residuos radiactivos de media y baja actividad.

27. Instalación de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos: Instalación nuclear diseñada con la finalidad primordial de almacenar combustible nuclear gastado o residuos radiactivos sin intención de recuperarlos.

28. Isótopos radiactivos: Isótopos de los elementos naturales o artificiales que emiten radiaciones ionizantes.

29. Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica: Persona responsable o al frente de un Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica acreditada al efecto mediante diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

30. Justificación de una práctica: Resultado del análisis previo a la introducción de una práctica, que asegure que el beneficio individual o social que resulte de la práctica compense el detrimento de la salud que esta pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia también deberán demostrar que la nueva situación es más beneficiosa que perjudicial.

31. Licencia: Permiso personal e intransferible concedido a una persona física por el Consejo de Seguridad Nuclear, de forma documental, que le autoriza a operar o a supervisar la operación de una instalación nuclear o radiactiva.

32. Material nuclear: El plutonio, excepto aquél cuyo contenido en el isótopo plutonio-238 exceda del 80 %, el uranio-233, el uranio enriquecido en los isótopos 235 ó 233, el uranio que contenga la mezcla de isótopos presentes en su estado natural, pero no en forma de mineral o de residuos de mineral, y cualquier material que contenga uno o varios de los materiales citados.

33. Material radiactivo: Material que contiene sustancias radiactivas.

34. Material radiactivo de origen natural («Naturally Occurring Radioactive Material», o material NORM): Material que contiene radionucleidos de origen natural en concentraciones superiores a los niveles de exención establecidos en la reglamentación vigente, excluidos aquellos materiales que se procesen, utilicen o aprovechen en razón de sus propiedades fósiles o radiactivas.

35. Niveles de desclasificación: Valores establecidos por una autoridad competente, expresados en términos de concentraciones de actividad, que no deben superarse para que el material con contenido radiactivo procedente de cualquier práctica sujeta a declaración o autorización pueda ser desclasificado.

36. Niveles de exención: Valores establecidos por una autoridad competente, expresados en términos de concentración de actividad o de actividad total, para los cuales, o por debajo de los cuales, ciertas prácticas, fuentes o materiales radiactivos quedan exonerados de los requisitos de autorización o declaración establecidos en este reglamento.

37. Práctica: Actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada de acuerdo con el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

38. Producto de consumo: Dispositivo o artículo manufacturado al que se han incorporado uno o varios radionucleidos deliberadamente o en el que estos se han producido por activación o bien que generan radiaciones ionizantes, y que se puede vender o poner a disposición de la población sin supervisión especial o control reglamentario después de la venta.

39. Protección radiológica: Conjunto de normas y procedimientos que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación ionizante y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.

40. Proveedor: Persona física o jurídica que suministre o ponga a disposición una fuente radiactiva o un equipo emisor de radiaciones ionizantes.

41. Radiaciones ionizantes: Radiaciones capaces de producir directa o indirectamente iones a su paso a través de la materia.

42. Residuo NORM: Material o producto de desecho, excluidos aquellos procedentes de actividades en las que haya habido un procesamiento, utilización o aprovechamiento de un material en razón de sus propiedades físis o radiactivas, para el cual el titular de la actividad en la que ha sido generado no prevé ningún uso, y que contiene o está contaminado con radionucleidos de origen natural en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos en la reglamentación vigente.

43. Residuo radiactivo: Cualquier material o producto de desecho, para el cual no está previsto ningún uso, que contiene o está contaminado con radionucleidos en concentraciones o niveles de actividad superiores a los establecidos por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

44. Responsable de protección radiológica: Persona técnicamente competente en temas de protección radiológica, pertinente para un tipo determinado de práctica, que supervisa o lleva a cabo la aplicación de las disposiciones de protección radiológica.

45. Sustancia radiactiva: Sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

46. Titular: Persona física o jurídica que, con arreglo a la legislación nacional, tiene la responsabilidad respecto de una instalación nuclear o radiactiva, o sobre el ejercicio de alguna de las prácticas o actividades relacionadas con las radiaciones ionizantes que se regulan en este reglamento.

47. Suelo o terreno con restricciones de uso: Aquel que contiene o está contaminado con radionucleidos en una concentración tal que no impida su utilización para determinadas actividades. La limitación de uso del terreno a estas actividades se debe haber declarado mediante resolución por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

48. Suelo o terreno contaminado radiológicamente: Aquel que contiene o está contaminado con radionucleidos en una concentración tal que su utilización comporte un riesgo radiológico inaceptable para la salud humana o el medio ambiente y así se haya declarado mediante resolución por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 3. *Autoridades competentes.*

1. La aplicación de los preceptos de este reglamento corresponde al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al Consejo de Seguridad Nuclear y a las comunidades autónomas cuando sean competentes conforme a lo que se señala en el apartado 2, sin perjuicio de las competencias de otros ministerios y administraciones públicas.

2. Las funciones ejecutivas que en este reglamento corresponden al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, en relación con las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, se entenderán atribuidas a las comunidades autónomas, cuando éstas hayan asumido mediante el correspondiente traspaso las funciones y servicios en la materia.

3. Las autorizaciones de funcionamiento referidas a instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría tendrán validez para todo el territorio español. Sin perjuicio de lo anterior, el titular que vaya a realizar en una parte del territorio español cualquiera de las actividades para las que disponga de autorización, deberá remitir una comunicación a la administración competente, pudiendo iniciar su actividad a partir de dicha comunicación.

4. 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.

Artículo 4. *Registro de instalaciones radiactivas.*

1. Todas las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría autorizadas serán incluidas en el «Registro de Instalaciones Radiactivas» adscrito a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

2. Las comunidades autónomas comunicarán a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear, al menos una vez al mes, las autorizaciones que hayan otorgado.

Artículo 5. *Deber de informar.*

1. La administración competente para autorizar una instalación o actividad, o sus modificaciones, que por sus características o situación pudiera tener algún impacto sobre una instalación nuclear o una instalación radiactiva de primera categoría, con carácter previo a dicha autorización, dará traslado al Consejo de Seguridad Nuclear de la información necesaria para que por este organismo se emita un informe en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, que será vinculante en los términos que establece la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear. En el caso de que lo considere necesario, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir información adicional a dicha administración competente.

2. Si en el referido informe del Consejo de Seguridad Nuclear se concluyera que no se puede descartar un incremento del riesgo de la instalación nuclear o de la instalación radiactiva de primera categoría como resultado de la nueva instalación o actividad, o de la modificación de la instalación o de la actividad ya existente, podrán derivarse medidas a implantar, tanto en la instalación nuclear o la instalación radiactiva como en la instalación o actividad nueva o ya existente.

3. En caso de que no se produzca la comunicación prevista en el apartado 1, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá dirigirse de oficio a la administración competente y recabar la información necesaria para la elaboración de dicho informe.

4. La administración competente, en colaboración con el Consejo de Seguridad Nuclear, establecerá un protocolo de comunicación que asegure que la instalación o actividad a autorizar y la instalación nuclear o la instalación radiactiva de primera categoría considerada, se intercambien de manera adecuada los datos necesarios para

posibilitar que los titulares tomen en consideración el carácter y la magnitud del riesgo general de accidente en sus políticas de prevención de accidentes, sistemas de gestión de la seguridad, informes de seguridad y planes de emergencia interior.

Artículo 6. *Presentación de solicitudes.*

1. Las solicitudes para obtener las autorizaciones, licencias o apreciaciones favorables reguladas en este reglamento, de conformidad con el mismo, deberán dirigirse a la autoridad competente, reuniendo los requisitos señalados en el artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, e irán acompañadas de la documentación que se establece en cada caso.

Si la autoridad competente apreciase que la documentación presentada es incompleta o su contenido insuficiente, requerirá al solicitante que la complete, aclare o amplíe, concediéndole un plazo de diez días, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. En el caso de las autorizaciones que concede el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, este remitirá una copia de toda la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear, para su informe preceptivo.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico remitirá, en su caso, una copia de la documentación relevante a efectos de ordenación del territorio y medio ambiente a las comunidades autónomas con competencias en estas materias en cuyo territorio se ubique la instalación o la zona de planificación prevista en la normativa básica sobre planificación de emergencias nucleares y radiológicas, con objeto de que puedan formular alegaciones en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 18.2.

Artículo 7. *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 las fundamentan o, en su caso, la documentación que para cada autorización se determine.

2. Cuando se trate de la renovación de la autorización de una instalación nuclear, el informe del Consejo de Seguridad Nuclear deberá ser remitido al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al menos, dos meses antes de la fecha de caducidad de la autorización vigente.

Artículo 8. *Informes del Consejo de Seguridad Nuclear.*

1. Los informes del Consejo de Seguridad Nuclear para la concesión de las autorizaciones previstas en este reglamento 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. Conforme a lo previsto en el artículo 2.b) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, 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 periodo de tiempo que se considere adecuado para que éstos sean emitidos, justificando motivadamente la suspensión.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir la documentación adicional que considere necesaria en relación con la seguridad nuclear y la protección radiológica y, tras los estudios y asesoramientos que procedan, emitirá el correspondiente informe técnico que remitirá al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

Artículo 9. *Documentación adicional y otros informes.*

1. Las autoridades competentes, en sus respectivos ámbitos de competencia, podrán requerir al solicitante la documentación adicional y las aclaraciones que consideren necesarias para llevar a cabo la evaluación de una solicitud.
2. Asimismo, en las autorizaciones concedidas por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, este recabará informe de las demás administraciones públicas e instituciones afectadas, así como de otros ministerios, siempre que la naturaleza de la autorización lo requiera.

Artículo 10. *Concesión de autorizaciones por el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.*

1. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, una vez recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear y teniendo en cuenta 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 artículo 8.2, en cuyo caso el referido plazo máximo resultaría ampliado con el periodo de suspensión. Todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del Sector Eléctrico.
2. En las autorizaciones que se concedan se hará constar:
 - a) Titular de la autorización.
 - b) Localización de la instalación o de la actividad.
 - 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 o actividad y, en su caso, sus características básicas.
 - f) Cuando sea aplicable, sustancias nucleares, materiales radiactivos y equipos generadores de radiaciones ionizantes cuya posesión y uso se autoriza.
 - g) Documentos al amparo de los cuales se concede la autorización y trámite necesario para su revisión.
 - h) Cuando sea aplicable, requisitos en cuanto a licencias de personal para el funcionamiento de la instalación o actividad.
 - i) Cuando corresponda, garantías que el titular ha de concertar respecto a la responsabilidad civil por daños nucleares.
 - j) Límites y condiciones en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.
 - k) Otras condiciones que pudieran convenir al caso.

3. Las resoluciones dictadas por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico pondrán fin a la vía administrativa y, por ende, podrán ser recurridas potestativamente en reposición o directamente ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Las resoluciones dictadas por la persona titular de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética no agotarán la vía administrativa y, por consiguiente, podrán ser recurridas en alzada ante su superior jerárquico.

Artículo 11. *Modificación de las condiciones.*

1. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, de oficio o a propuesta del Consejo de Seguridad Nuclear, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrá añadir al condicionado de la autorización vigente nuevas condiciones, o modificar las ya impuestas.
2. 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. Una copia de dichas instrucciones técnicas complementarias será remitida a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

Las eventuales solicitudes de modificación propuestas por el titular de lo dispuesto en las instrucciones técnicas complementarias requerirán la previa apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 12. *Responsabilidad del titular.*

1. El titular de una autorización será responsable del funcionamiento de la instalación o actividad en condiciones de seguridad y siempre dentro de lo establecido en los documentos al amparo de los cuales se concede la correspondiente autorización. A él le corresponde aplicar y mantener actualizada dicha documentación, informar al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico 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 la normativa vigente. Asimismo, recae en el titular la responsabilidad de la instalación o actividad en las situaciones de emergencia que pudieran producirse.

El titular deberá garantizar que todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en la instalación o actividad cumplan igualmente los requisitos del párrafo anterior, en aquellos supuestos que les correspondan.

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

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

3. El titular de la instalación o actividad deberá disponer de los recursos humanos, materiales y económico-financieros adecuados para mantener las condiciones de seguridad de la misma.

En este sentido, el titular exigirá que todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la seguridad nuclear, la protección radiológica o la protección física, o cuya actividad pueda tener alguna interferencia en el funcionamiento de la instalación, reúna las condiciones de idoneidad física y psicológica preceptivas para salvaguardar la seguridad nuclear y radiológica.

A estos efectos, dicho personal, cualquiera que sea la vinculación jurídica que mantenga con la instalación o actividad, podrá ser sometido a controles y análisis preventivos para detectar el consumo de sustancias tóxicas o estupefacientes, mediante la realización de las pruebas determinadas bajo la dirección de personal profesionalmente acreditado. Las pruebas se realizarán siguiendo criterios de proporcionalidad en relación al objeto de las mismas, con el mínimo riesgo y la máxima indemnidad posibles para la salud del afectado y derecho a la información previa sobre las pruebas a realizar y a conocer el resultado de las mismas y, en todo caso, con pleno respeto a su dignidad, intimidad e integridad.

De las medidas que se adopten se dará oportuna comunicación, para su conocimiento, a los representantes de los trabajadores de la respectiva instalación, respetando la confidencialidad de los resultados obtenidos, así como lo dispuesto en la normativa sobre protección de datos personales referida en el apartado 1 de la disposición adicional quinta.

Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de otras obligaciones empresariales derivadas de la normativa de seguridad y salud aplicables en el centro de trabajo.

4. 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 derivadas de los compromisos contraídos por el Estado español o del ordenamiento interno, y a informar a las autoridades de cualquier hecho relevante, de conformidad con las normas específicas en esta materia.

5. El titular de otras actividades relacionadas con radiaciones ionizantes que no requieran autorización expresa en el ámbito de este reglamento será responsable de su seguridad.

Artículo 13. *Comunicación de deficiencias.*

1. Los titulares de actividades e instalaciones sometidas a lo dispuesto en este reglamento deben establecer, de conformidad con la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción, un procedimiento para garantizar que todo el personal de la organización de la instalación o de la actividad, así como el de las empresas externas que prestan sus servicios en la misma, contratistas, subcontratistas, proveedores y trabajadores en formación, comunique al titular aquellas deficiencias o disfunciones que, a juicio del informante, pudieran afectar a la seguridad nuclear, a la protección radiológica o a la seguridad física.

Asimismo, el informante podrá dirigir su comunicación al Consejo de Seguridad Nuclear, como organismo competente para investigar tales deficiencias o disfunciones, de acuerdo con la Ley 15/1980, de 22 de abril.

2. En el procedimiento que se desarrolle, tanto por los titulares de actividades e instalaciones como por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 2/2023, de 20 de febrero, se deberán atender a todas las comunicaciones, tanto si provienen de informantes identificados, como si proceden de informantes anónimos, y dichas comunicaciones deberán incluirse en un registro numerado y fechado con copia de las comunicaciones recibidas, y referencia de las informaciones facilitadas en respuesta a las mismas y de las diligencias de verificación o las medidas adoptadas en su virtud.

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

4. A los informantes les serán de aplicación las garantías previstas en la Ley 2/2023, de 20 de febrero, y la comunicación de deficiencias o disfunciones conforme a lo previsto en este artículo no podrá reportar represalia alguna para el informante.

Artículo 14. *Justificación de una práctica.*

Cualquier práctica regulada en el ámbito de aplicación de este reglamento que se vaya a someter a un proceso de autorización debe haber sido justificada previamente de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Artículo 15. *Cobertura de daños nucleares o producidos por materiales radiactivos.*

1. En ningún caso se permitirá la admisión en una instalación de sustancias nucleares ni otros materiales radiactivos, su transporte, o el funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas sin que esté garantizada la cobertura de responsabilidad civil por daños nucleares o producidos por materiales radiactivos, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

2. Cualquier variación, suspensión o cancelación de dicha cobertura deberá ser comunicada inmediatamente por el titular a la Dirección General de Planificación y

Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear, siendo dicha Dirección General la que determinará cómo ha de procederse en cada caso.

Artículo 16. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones de los preceptos contenidos en este reglamento serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el capítulo XIV de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

TÍTULO II

De las instalaciones nucleares

CAPÍTULO I

Clasificación y autorizaciones

Artículo 17. *Instalaciones nucleares.*

Son instalaciones nucleares:

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

Artículo 18. *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 actividad para la que fue concebida la instalación y en los términos que establezca la propia autorización, para realizar las operaciones que le imponga la Administración y las actividades preparatorias previas a la obtención de la autorización de desmantelamiento o a la obtención de la

autorización de desmantelamiento y cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.

d) Autorización de modificación: faculta al titular a introducir modificaciones en el diseño de la instalación o en sus condiciones de explotación, así como a la modificación de pruebas ya aprobadas o la realización de otras nuevas, en los casos en que se alteren los criterios, normas y condiciones en que se basa la autorización de explotación.

e) Autorización de ejecución y montaje de la modificación: faculta al titular a iniciar la realización, ejecución y montaje de aquellas modificaciones que, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, sean de gran alcance, ya sea porque impliquen obras de construcción o montaje significativas o cambios de diseño relevantes. En estos casos, dicho organismo podrá requerir al titular que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación.

f) Autorización de desmantelamiento: faculta al titular a realizar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras, gestión de materiales y restauración del emplazamiento, así como cualquier otra actividad requerida para permitir, en último término, la emisión de la declaración de clausura. En el caso de que se trate de una instalación de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, será de aplicación el párrafo g).

Esta autorización faculta a su titular, en su caso, para el almacenamiento temporal del combustible nuclear gastado y otros residuos de alta actividad dentro del emplazamiento.

g) Autorización de desmantelamiento y cierre: en las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, faculta al titular a iniciar los trabajos finales de ingeniería y de otra índole que se requieran para garantizar la seguridad a largo plazo del sistema de almacenamiento, así como las actividades de desmantelamiento de las instalaciones auxiliares que así se determinen, para permitir, en último término, la emisión de la declaración de cierre.

Adicionalmente, deberá ser autorizado:

h) El almacenamiento temporal de sustancias nucleares o materiales radiactivos en una instalación en fase de construcción que no disponga de autorización de explotación.

i) El cambio de titularidad de las instalaciones nucleares. El nuevo titular deberá acreditar capacidad legal, técnica y económico-financiera suficiente para la realización de las actividades objeto de la autorización.

2. Con carácter previo a la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1, excepto las referidas en los párrafos e) y h) de dicho apartado, se dará traslado de la documentación correspondiente a la comunidad autónoma, para que en el plazo de un mes pueda formular alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3.

3. Corresponde a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1, excepto las referidas en los párrafos d), e) y h), que corresponden a la persona titular de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

4. Las autorizaciones concedidas por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado».

5. Todo ello sin perjuicio de las concesiones al derecho privativo al uso del agua y las autorizaciones de vertido que se requieran, que se regirán por la normativa específica de aguas.

Artículo 19. *Información pública, consultas y evaluación de impacto ambiental ordinaria.*

1. Recibida la solicitud de autorización de un proyecto que, de acuerdo con lo establecido en la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, haya de ser sometido a evaluación de impacto ambiental ordinaria, la Dirección General de

Planificación y Coordinación Energética abrirá un periodo de información pública y consultas a las administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas, en el marco de la evaluación de impacto ambiental de dicho proyecto, en los términos indicados en los artículos 36 y 37 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre.

2. La documentación que deberá someterse a información pública y consultas será la indicada en los artículos 36 y 37 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, entendiendo como proyecto:

- a) Cuando se trate de la autorización previa de una instalación nuclear, la documentación exigida en los apartados a), b), c), e), f) y g) del artículo 21;
- b) cuando se trate de una autorización de ejecución y montaje de la modificación de una instalación nuclear, la documentación exigida en el artículo 32;
- c) cuando se trate de una autorización de desmantelamiento, o de desmantelamiento y cierre, el Plan de desmantelamiento y, en su caso, el Plan de cierre.

3. A tal fin, el promotor, según se define en el artículo 5.2.a) de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, deberá remitir a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética el conjunto de documentos citados en el apartado 2, habiendo eliminado de forma visible cualquier información que pudiera afectar a alguno de los extremos enumerados en el artículo 13.2 de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente; y en el artículo 14.1 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; teniendo en cuenta lo previsto por el artículo 5.1 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas. Asimismo, el promotor deberá acompañar la documentación anterior con un documento en el que se justifique, en cada caso, el motivo por el que se ha eliminado de forma visible la información.

4. En el plazo máximo de treinta días hábiles desde la finalización de los trámites de información pública y consultas a las administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética remitirá al promotor los escritos de alegaciones e informes recibidos, conforme a lo establecido en el artículo 38 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre.

5. Tomando en consideración las alegaciones formuladas en el trámite de información pública y los informes recibidos en el trámite de consultas a las administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas, el promotor modificará, de ser preciso, los documentos de la solicitud y el estudio de impacto ambiental, y elaborará un documento resumen en el que se describa cómo se han tomado en consideración las alegaciones e informes recibidos. Esta documentación deberá ser remitida por el promotor a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

Si, como consecuencia del trámite de información pública y de consultas a las Administraciones Públicas afectadas y a las personas interesadas, el promotor incorporase en los documentos de la solicitud o en el estudio de impacto ambiental modificaciones que supongan efectos ambientales significativos distintos de los previstos originalmente, se realizará un nuevo trámite de información pública y consultas que, en todo caso, será previo a la formulación de la declaración de impacto ambiental, tal y como se establece en el artículo 38 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre.

6. Conforme a lo dispuesto en el artículo 39.3 de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, como órgano sustantivo, remitirá al órgano ambiental la siguiente documentación:

- a) El documento técnico del proyecto, constituido por los documentos citados en el apartado 2.
- b) El estudio de impacto ambiental.

c) Las alegaciones e informes recibidos en los trámites de información pública y de consultas a las administraciones públicas afectadas y a las personas interesadas, así como el documento resumen indicado en el apartado 5.

Esta documentación, junto con cualquier otro documento que haya sido modificado por el promotor, se remitirá asimismo al Consejo de Seguridad Nuclear, para que sea tenida en cuenta, en su caso, de cara a la emisión de su informe preceptivo.

7. Una vez se reciba el informe del Consejo de Seguridad Nuclear, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética dará traslado de este al órgano ambiental, a fin de que pueda formular la declaración de impacto ambiental del proyecto de acuerdo con la disposición adicional decimoctava de Ley 21/2013, de 9 de diciembre.

Artículo 20. *Comité local de información.*

1. Durante la construcción, explotación y desmantelamiento de las centrales nucleares, así como de las instalaciones encuadradas en el artículo 17.d), funcionará un Comité local de información.

2. Este comité estará integrado por un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, del titular de la autorización, del Consejo de Seguridad Nuclear, de las delegaciones del Gobierno y de las comunidades autónomas en cuyo territorio esté ubicada o vaya a ubicarse la instalación, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias y de los municipios del entorno de la instalación. Se considerarán como tales aquellos municipios cuyo núcleo de población se encuentre total o parcialmente en un radio de 10 km del centro de la instalación, que quedará definido por las coordenadas del eje del reactor y, en los casos en que existan dos reactores en el mismo emplazamiento, por las coordenadas del punto medio del segmento que une los ejes de los dos reactores. En los demás casos, el centro quedará definido por las coordenadas del centro del emplazamiento definidas en la documentación preceptiva para la concesión de las distintas autorizaciones contempladas en la reglamentación nuclear.

Lo presidirá el representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y la vicepresidencia le corresponderá al alcalde del municipio en cuyo término municipal esté ubicada o vaya a ubicarse la instalación. Actuará como secretario del comité un funcionario del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3. Serán funciones de este comité informar sobre el desarrollo de las actividades reguladas en las correspondientes autorizaciones y tratar conjuntamente aquellas otras cuestiones que resulten de interés en relación con la instalación nuclear. Las reuniones de este comité estarán abiertas al público, que podrá formular cualquier pregunta sobre las cuestiones que se aborden en el mismo.

CAPÍTULO II

Autorización previa

Artículo 21. *Solicitud.*

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

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

b) Memoria descriptiva previa. 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 Plan preliminar de desmantelamiento, así como Plan preliminar de cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos. Asimismo, deberá incluir una estimación de los tipos, cantidades y

composición de los residuos que se puedan producir durante las fases de construcción, explotación y desmantelamiento, así como la previsión de los vertidos y emisiones radiactivas que se puedan dar en operación normal, incidentes operacionales y accidentes, y el compromiso de cumplimiento de los criterios de protección radiológica establecidos en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

En el caso de las instalaciones de almacenamiento de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad, la Memoria descriptiva previa incluirá, además, los aspectos radiológicos asociados a las actividades de transporte de dichos residuos destinados a ser almacenados en la instalación.

c) Anteproyecto de construcción. Este documento incluirá, además del anteproyecto propiamente dicho, las fases y plazos de construcción, explotación y desmantelamiento, así como la clausura de la instalación o, en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, el cierre y la fase posterior a la declaración de cierre.

d) Estudio económico previo que incluya una estimación preliminar anualizada, para todas las fases de la instalación, hasta su clausura o cierre, de los costes fijos y variables previstos, la financiación necesaria y los ingresos esperables. Incluirá, adicionalmente y con base en lo anterior, un análisis previo de la viabilidad económica del proyecto.

e) Estudio de caracterización del emplazamiento y de la zona de influencia, incluyendo datos suficientes sobre los parámetros propios del emplazamiento, así como los de tipo demográfico, ecológico, y de actividades de ordenación del territorio, que puedan incidir sobre la seguridad nuclear y la protección radiológica, incluida la viabilidad de la gestión de situaciones de emergencia exterior.

En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, el estudio referido incluirá, además, el análisis del comportamiento a largo plazo del emplazamiento como barrera de seguridad, el proceso realizado para la selección del mismo, y la justificación de dicha selección.

f) Organización prevista por el solicitante para supervisar el proyecto y Programa de garantía de calidad aplicable a la fase de caracterización y diseño.

g) 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.

CAPÍTULO III

Autorización de construcción

Artículo 22. *Solicitud.*

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

a) Proyecto general de la instalación y de ejecución de obra, que incluirá la Memoria descriptiva, la Memoria constructiva, el Pliego de especificaciones, los Planos de la instalación, así como el Programa y plazos de ejecución.

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

c) Régimen de colaboración técnica.

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

e) Estudio preliminar de seguridad, que comprenderá:

1.º Descripción del emplazamiento y su zona de influencia, 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. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se presentará, adicionalmente, información sobre los parámetros que puedan tener incidencia en la seguridad a largo plazo, en la fase posterior a la declaración de cierre.

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. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se incluirán los criterios de diseño de los que dependa la seguridad a largo plazo de estas instalaciones incluyendo los sistemas de seguridad pasiva que se adopten, así como la metodología y el análisis de la seguridad nuclear y la protección radiológica en la fase posterior a la declaración de cierre.

3.º Análisis de los accidentes previsible y sus consecuencias, que incluirá la metodología y el análisis de la seguridad en todas las fases de la vida de la instalación. En el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se incluirá también el análisis de seguridad a largo plazo para la fase posterior a la declaración de cierre.

4.º Criterios de aceptación del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos, en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.

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 construcción, organización preliminar para la fase de explotación 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) Plan preliminar de desmantelamiento y, adicionalmente, Plan preliminar de cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, que contemplarán, entre otros aspectos, la estrategia, plazos y tecnologías previstas para su futuro desmantelamiento, cierre en su caso, y posterior vigilancia y control radiológico, o de otro tipo, que puedan ser necesarios a largo plazo.

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.

h) Plan preliminar de gestión de residuos radiactivos y combustible nuclear gastado.

i) Evaluación preliminar de riesgos de la instalación de acuerdo con el artículo 12.3 del Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre, para las instalaciones incluidas en su ámbito de aplicación.

j) Estudio analítico radiológico, que estime teóricamente el impacto radiológico potencial de la instalación sobre la población y el medio ambiente.

k) Plan preliminar de gestión de vida, en el caso de centrales nucleares.

Artículo 23. *Pruebas prenucleares.*

1. Durante la fase de construcción 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 de construcción estará obligado a realizar un Programa de pruebas prenucleares que incluirá las pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en los diferentes sistemas de seguridad de que consta la instalación.

2. 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 la protección radiológica como con la normativa industrial y técnica aplicable.

3. El Programa de pruebas prenucleares será propuesto por el titular de la autorización de construcción. Este programa, así como las condiciones técnicas de cada prueba, habrán de ser aprobados antes de su ejecución por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

4. 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 Planificación y Coordinación Energética, 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.

5. Los resultados de las pruebas prenucleares serán presentados a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética 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 24. *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. Se documentará la evaluación de seguridad realizada en los términos previstos en el Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre, para las instalaciones incluidas en su ámbito de aplicación, o de acuerdo con las instrucciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear para las demás instalaciones incluidas en el alcance de este título. En particular, el Estudio de seguridad deberá contener:

1.º Descripción del emplazamiento y su zona de influencia, incluyendo 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 sistemas de seguridad, 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 importante para la seguridad de la instalación.

3.º Análisis de los accidentes previsibles derivados del mal funcionamiento de estructuras, sistemas y componentes, de errores de operación o de agentes externos a la instalación, y sus consecuencias. En el caso de las instalaciones de almacenamiento

definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos se incluirá también el análisis de seguridad a largo plazo para la fase posterior a la declaración de cierre.

b) Reglamento de funcionamiento. Este documento contendrá:

1.º Identificación de puestos de trabajo con responsabilidad en seguridad nuclear o en protección radiológica.

2.º Organización. Especificará la organización y funciones del personal adscrito a la instalación, tanto en condiciones normales como de emergencia. Describirá asimismo la gestión de seguridad implantada.

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 el 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 presente en la instalación y comunicar su ocurrencia de forma inmediata a las instituciones 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 las instituciones 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, los datos a recoger en su realización y los valores máximos y mínimos previstos para las variables de interés durante su ejecución. 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 garantía 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. Incluirá las normas de protección radiológica de la instalación.

h) Manual de cálculo de dosis en el exterior. Contendrá la metodología y los parámetros utilizados en el cálculo de dosis en el exterior debido a los efluentes líquidos y gaseosos, y la metodología y parámetros utilizados en el cálculo de los puntos de tarado de los monitores de efluentes. Incluirá un resumen de las vías de vertido y estructura de descarga de la instalación, el Programa de control de los efluentes radiactivos vertidos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento y el Programa de vigilancia radiológica ambiental.

i) Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado, en el que se incluirán los criterios y los métodos para asegurar que la gestión de los materiales residuales que se generen en la instalación es segura y optimizada, considerando los avances de la normativa y de la tecnología, así como los objetivos establecidos para la minimización de los residuos generados y de los residuos cuya gestión final sea el almacenamiento definitivo. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico verificará que este Plan sea conforme con la planificación establecida por el Gobierno en esta materia.

j) Plan de control de materiales desclasificables, que incluirá la metodología para la verificación del cumplimiento de los niveles de desclasificación en los materiales

residuales. El plan podrá incluir niveles de desclasificación específicos y su determinación mediante la evaluación del impacto radiológico asociado a la gestión de los materiales residuales una vez sean desclasificados.

k) Plan preliminar de desmantelamiento y, adicionalmente, Plan preliminar de cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos. Actualizarán los presentados con la solicitud de la autorización de construcción, e incluirán las previsiones a adoptar durante la explotación de la instalación para garantizar la seguridad de su futuro desmantelamiento y, en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, del cierre y posterior vigilancia y control radiológico, o de otro tipo, que puedan ser necesarios a largo plazo. El Plan preliminar de desmantelamiento incluirá, entre otras, las previsiones relativas a la gestión de los residuos radiactivos que se generen en el desmantelamiento. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico verificará que este Plan sea conforme con la planificación establecida por el Gobierno en esta materia.

l) Estudio económico final. Analizará el grado de cumplimiento de las previsiones económicas estimadas para la fase de construcción, incluyendo el coste total y efectivo de la instalación, y actualizará las previsiones para las fases posteriores, así como el análisis de viabilidad económica.

m) Criterios de aceptación del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos, en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos. Describirá las características y limitaciones que deberán respetar el combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos para su almacenamiento, de acuerdo con el resultado de la evaluación de seguridad de la instalación.

n) Evaluación de riesgos de la instalación de acuerdo con el artículo 12.3 del Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares, aprobado por Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre, para las instalaciones incluidas en su ámbito de aplicación.

ñ) Programa de vigilancia y seguimiento de las características y parámetros del emplazamiento y de los sucesos externos que puedan afectar a la seguridad de la instalación.

o) Plan de gestión de vida, en el caso de centrales nucleares.

Artículo 25. *Programa de 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 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 cien por cien de la potencia térmica autorizada.

Artículo 26. *Aprobación y ejecución del Programa de pruebas nucleares.*

1. Será aplicable a la aprobación y ejecución del Programa de pruebas nucleares lo establecido para las pruebas prenucleares en los apartados 3 y 4 del artículo 23.

2. Durante la realización de las pruebas, la inspección acreditada del Consejo de Seguridad Nuclear está facultada para suspender en cualquier momento su ejecución cuando, a su juicio, su continuación resulte potencialmente peligrosa. En tal caso, el Consejo de Seguridad Nuclear adoptará las medidas que procedan, dando cuenta a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

Artículo 27. *Resultados del Programa de pruebas nucleares.*

1. Después de haber completado el Programa de pruebas nucleares, el titular de la autorización deberá remitir a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear:

- a) Resultados del Programa de pruebas nucleares.
- b) En su caso, propuesta de modificación de los documentos de explotación.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear remitirá un informe a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética sobre los resultados del Programa de pruebas nucleares y las modificaciones que, en su caso, fuera necesario introducir, antes de que pueda ser concedida la autorización de explotación.

Artículo 28. *Cese de explotación.*

El titular de la autorización de explotación comunicará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, al menos con un año de antelación a la fecha prevista, su intención de cesar 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 Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, declarará el cese de dicha actividad. Esta declaración consistirá en una modificación de la autorización de explotación, en la que se establecerán las nuevas condiciones a las que deban ajustarse las actividades a realizar en la instalación a partir de ese momento y el plazo en que se deberá solicitar la autorización de desmantelamiento, o de desmantelamiento y cierre en el caso de las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos.

Artículo 29. *Condiciones previas a la concesión de la autorización de desmantelamiento de centrales nucleares.*

1. El titular de la autorización de explotación de una central nuclear, antes de la concesión de la autorización de desmantelamiento, deberá cumplir las dos condiciones siguientes:

- a) Haber acondicionado los residuos radiactivos generados durante la explotación o, en su caso, haber establecido los acuerdos oportunos con el futuro titular de la autorización de desmantelamiento.
- b) Haber descargado el combustible nuclear del reactor y de las piscinas de almacenamiento.

2. Con carácter excepcional, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá eximir al titular de la autorización de explotación de haber descargado el combustible nuclear de las piscinas de almacenamiento, tal como se establece en el apartado 1.b). A tal efecto, el solicitante de la autorización de desmantelamiento deberá presentar una solicitud, que será independiente de la solicitud de autorización de desmantelamiento y que se acompañará de la siguiente documentación:

- a) Adaptación del Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado.
- b) Estudio justificativo de la necesidad de que el desmantelamiento se inicie sin que se haya descargado el combustible nuclear gastado de la piscina de almacenamiento, en el que se detallen las circunstancias excepcionales que concurren.
- c) Memoria que detalle la asignación de responsabilidades.
- d) Estudio económico comparativo entre esta alternativa y el cumplimiento de la condición establecida en el apartado 1.b).
- e) Calendario de actuaciones previstas.

CAPÍTULO V

Modificaciones de la instalaciónArtículo 30. *Modificaciones de la instalación.*

1. Las modificaciones en el diseño de una instalación, o en las condiciones de su autorización de explotación, de desmantelamiento, o de desmantelamiento y cierre, que afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica de la misma, así como la modificación de pruebas ya aprobadas o la realización de nuevas pruebas, 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 cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basa su autorización, éste podrá llevar a cabo la modificación o pruebas, informando periódicamente sobre su realización al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear.

En el caso de que ello suponga una modificación de los criterios, normas y condiciones en los que se basa la referida autorización, el titular deberá solicitar al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico 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. Adicionalmente a la autorización de modificación antes citada, cuando, a juicio del Consejo de Seguridad Nuclear, la modificación sea de gran alcance, ya sea porque implique obras de construcción o montaje significativas o cambios de diseño relevantes, dicho organismo podrá requerir al titular que solicite una autorización de ejecución y montaje de la modificación.

En ningún caso podrán efectuarse actividades de montaje o construcción de estas modificaciones previamente al otorgamiento de la correspondiente autorización de ejecución y montaje.

3. El titular informará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico 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, con la periodicidad determinada en el artículo 61.a).

Artículo 31. *Documentación de la solicitud de autorización de modificación.*

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

- a) Descripción técnica de la modificación, identificando las causas que la han motivado.
- b) Normativa aplicable y cambios en las bases de licencia.
- c) Análisis de seguridad realizado.
- d) 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.
- e) Identificación de las pruebas previas a la entrada en servicio de la modificación.
- f) Plan de calidad específico para la fase de implantación de la modificación, cuando por el alcance o complejidad de la modificación se haya realizado.

Artículo 32. *Documentación de la solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación.*

La solicitud de autorización de ejecución y montaje de la modificación, cuando sea exigible en aplicación de lo establecido en el artículo 30.2, 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 Plan de calidad específico para la realización del proyecto de ejecución y montaje.
- 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.

CAPÍTULO VI

Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura

Artículo 33. *Autorizaciones necesarias.*

1. Las instalaciones nucleares requerirán una autorización de desmantelamiento para realizar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras, gestión de materiales y restauración del emplazamiento, así como cualquier otra actividad requerida para permitir, en último término, la emisión de la declaración de clausura.

2. En el caso de que el desmantelamiento se vaya a llevar a cabo en diferentes fases, se deberá solicitar una autorización para cada una de las fases.

Artículo 34. *Solicitud de autorización de desmantelamiento.*

1. La solicitud de autorización de desmantelamiento irá acompañada del documento director del proyecto de desmantelamiento, denominado Plan de desmantelamiento. Este Plan incluirá la estrategia a seguir, la planificación y el desarrollo previsto del proyecto de desmantelamiento. Deberá contener el alcance de cada fase del proyecto de desmantelamiento propuesto, si hubiera varias, así como la descripción del estado previsto de la instalación durante y después del desarrollo de las mismas. Se deberán especificar, para la fase para la que se solicita autorización, las actividades y obras que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

El Plan de desmantelamiento, como documento director, deberá hacer referencia al resto de la documentación oficial que desarrolle el proceso de desmantelamiento de la instalación.

2. La solicitud de autorización de desmantelamiento, además del mencionado Plan de desmantelamiento, irá acompañada de la documentación indicada en los párrafos b), c), d), g), h), i) y j) del artículo 24, adaptando el contenido de la misma a la situación de la instalación.

3. Adicionalmente, la solicitud se acompañará de los siguientes documentos:
 - a) Estudio de seguridad de la instalación, que, en el caso de desmantelamiento por fases, estará referido a la fase cuya autorización se solicita. Contendrá:
 - 1.º Estudio descriptivo del estado actual de la instalación, del emplazamiento y su zona de influencia, que contenga la caracterización radiológica de la instalación y de su emplazamiento.
 - 2.º Análisis de seguridad de la instalación, que contendrá la normativa y los criterios radiológicos y de seguridad aplicables, así como un análisis de accidentes, identificando los riesgos previstos y las medidas de prevención correspondientes.
 - 3.º Estudio del impacto radiológico ambiental previsto durante la ejecución del Plan de desmantelamiento y una vez finalizado el mismo.
 - b) Manual de garantía de calidad, que establecerá el alcance y contenido del Programa de garantía de calidad aplicable al desmantelamiento.
 - c) Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá la propuesta y justificación de la metodología para la caracterización radiológica final del emplazamiento, así como su uso final previsto, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los criterios radiológicos establecidos para la liberación de todo o de parte del emplazamiento, con o sin restricciones de uso. Asimismo, propondrá los medios para que se establezcan y mantengan los controles legales institucionales que garanticen el cumplimiento de los criterios radiológicos y, en su caso, de las restricciones de uso.
 - d) Estudio económico del proyecto de desmantelamiento, que incluirá las inversiones necesarias y los costes previstos para realizar las operaciones de desmantelamiento hasta la clausura, incluyendo, en su caso, los requeridos para la verificación radiológica del emplazamiento previa a la declaración de clausura.
4. En el caso de que el desmantelamiento se lleve a cabo en diferentes fases, la solicitud de autorización de cada fase posterior a la primera deberá acompañarse de la actualización de los documentos indicados en los apartados anteriores.
5. En todo caso, deberá cumplirse lo dispuesto en la legislación ambiental aplicable.

Artículo 35. *Titularidad de la autorización.*

En caso de que el titular de la autorización de desmantelamiento vaya a ser diferente del titular de la autorización de explotación vigente, será aquel quien presente la correspondiente solicitud. La transferencia de titularidad se autorizará conjuntamente con la autorización de desmantelamiento. Con carácter previo, el titular de la autorización de explotación y, en su caso, el solicitante de la autorización de desmantelamiento, habrán cumplido con las condiciones previstas en el artículo 29.

Artículo 36. *Contenido de la autorización.*

La autorización de desmantelamiento incluirá el planteamiento general del mismo y, si este se llevase a cabo en diferentes fases, regulará únicamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el titular solicitar nuevas autorizaciones para el desarrollo de las fases sucesivas.

Artículo 37. *Declaración de clausura.*

1. Una vez finalizadas las actividades de desmantelamiento, cuando se haya verificado el cumplimiento de las previsiones del Plan de restauración del emplazamiento, así como las demás condiciones técnicas establecidas en el Plan de desmantelamiento, el titular de la autorización de desmantelamiento solicitará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la emisión de la

declaración de clausura de la instalación, que liberará a su titular de la responsabilidad de garantizar la seguridad y la protección radiológica en la instalación y en su emplazamiento, determinando que no es necesaria la aplicación ulterior del control regulador radiológico. Corresponde a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la concesión de la declaración de clausura de la instalación, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Sin perjuicio de lo anterior, con anterioridad a la declaración de clausura de la instalación, el titular de la autorización de desmantelamiento podrá solicitar la liberación del control regulador de una parte del emplazamiento. Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética la concesión, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, de la declaración de liberación del control regulador de esa parte del emplazamiento, estableciendo las restricciones de uso que, en su caso, sean aplicables, y los responsables de mantenerlas y vigilar su cumplimiento.

3. Las solicitudes a las que se refieren los apartados 1 y 2, deberán acompañarse de un Informe radiológico final, referido a todo el emplazamiento o a la parte que se pretenda liberar, que demuestre que se han alcanzado las condiciones técnicas establecidas para la liberación del emplazamiento. El contenido de dicho informe será determinado mediante instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear.

4. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, con carácter previo a las declaraciones de los apartados 1 y 2, pondrá de manifiesto el expediente a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

5. Las declaraciones de los apartados 1 y 2 liberarán al titular de sus obligaciones como tal sobre aquellas partes del emplazamiento que queden libres del control regulador.

6. La declaración de clausura establecerá, en su caso, las restricciones de uso que sean aplicables a una parte o a la totalidad del emplazamiento y los responsables de mantenerlas y vigilar su cumplimiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, cuando sea aplicable.

7. Aquellas partes del emplazamiento que hayan sido declaradas libres del control regulador y que estén sometidas a restricciones de uso deberán ser incluidas en el inventario al que se refiere la disposición adicional sexta.

Artículo 38. *Instalaciones de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad.*

1. En el caso de que en el emplazamiento de una central nuclear permanezca una instalación de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad, de forma simultánea a la emisión de la declaración de clausura de la central nuclear, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, concederá la autorización de explotación de la citada instalación de almacenamiento temporal, pasando esta instalación a ser considerada a todos los efectos una instalación nuclear de las previstas en el artículo 17.d).

Con este fin, simultáneamente a la solicitud de la declaración de clausura de la central nuclear, el titular de la autorización de desmantelamiento deberá presentar ante dicho Ministerio la documentación que determine el Consejo de Seguridad Nuclear sobre la base de los documentos que se recogen en el artículo 24, para conformar la documentación de explotación de la instalación de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos de alta actividad.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico informará de lo anterior a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación de almacenamiento temporal, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

CAPÍTULO VII

Autorización de desmantelamiento y cierre y declaración de cierre

Artículo 39. *Autorizaciones necesarias.*

Las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos requerirán una autorización de desmantelamiento y cierre y una declaración de cierre, que establecerá los límites y condiciones que deberán cumplirse durante la ulterior etapa de control y vigilancia de las distintas partes del emplazamiento.

Artículo 40. *Solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre.*

1. La solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre irá acompañada de un documento director del proyecto de desmantelamiento, denominado Plan de desmantelamiento, y de un Plan de cierre, que definirán las estrategias, las planificaciones y los desarrollos previstos, identificando:

a) En el Plan de desmantelamiento, entre otras, las actividades a realizar para el desmantelamiento de las instalaciones auxiliares, desarrollando lo establecido en el artículo 34.1.

b) En el Plan de cierre de la instalación, el alcance de cada fase del proyecto de cierre propuesto, si hubiera varias. Se deberán especificar, para la fase para la que se solicita autorización, al menos:

1.º El estado físico y radiológico final previsto de las áreas de almacenamiento, durante y después del desarrollo de las actividades de cierre, incluyendo la descripción e inventario de los residuos almacenados.

2.º Las actividades de cierre necesarias en las áreas de almacenamiento.

3.º Las actividades y obras que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

4.º El Programa de vigilancia radiológica ambiental para la fase de realización de actividades de cierre y para la fase posterior a la declaración de cierre.

5.º La propuesta sobre el establecimiento de un periodo de cumplimiento de las condiciones de seguridad nuclear y protección radiológica requeridas, previo a la declaración de cierre.

2. La solicitud de autorización de desmantelamiento y cierre, además de los planes de desmantelamiento y de cierre antes mencionados, irá acompañada de la documentación indicada en los párrafos b), c), d), g), h), i), j) y o) del artículo 24, adaptando el contenido de la misma a la situación de la instalación.

3. Adicionalmente, la solicitud se acompañará de los siguientes documentos:

a) Estudio de seguridad, que contendrá:

1.º Estudio descriptivo del estado de la instalación de almacenamiento antes de su cierre, así como del emplazamiento y su zona de influencia, que contenga la caracterización radiológica de la instalación y de su emplazamiento antes del desmantelamiento y cierre, y las características e inventario de los residuos que van a permanecer almacenados.

2.º Descripción de las actividades de cierre previstas y del estado en el que se encontrarán, una vez finalizado el mismo, el emplazamiento, su zona de influencia y las barreras de seguridad del almacenamiento.

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

4.º Análisis de seguridad de la etapa posterior a la declaración de cierre y de la seguridad a largo plazo, que contendrá la normativa y los criterios radiológicos y de seguridad aplicables, la evaluación de los escenarios representativos y de sus consecuencias radiológicas y un análisis de incertidumbre.

5.º Estudio del impacto radiológico ambiental durante la ejecución del Plan de desmantelamiento y del Plan de cierre y una vez finalizados ambos.

b) Programa de vigilancia y control para la fase posterior a la declaración de cierre, que establecerá las actividades de vigilancia y control necesarias, su duración y la previsión sobre las medidas para la implantación de las acciones de remedio que en su caso puedan ser necesarias, y propondrá los medios para establecer y mantener los registros, el conocimiento y la memoria en relación con la instalación de almacenamiento y con los residuos almacenados, de forma que se garantice el cumplimiento de los criterios radiológicos para la protección a largo plazo de las personas y del medioambiente.

c) Manual de garantía de calidad, que establecerá el alcance y contenido del Programa de garantía de calidad aplicable al desmantelamiento y cierre.

d) Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá la propuesta de delimitación de las zonas del emplazamiento que, en su caso, serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso, así como aquellas otras que formando parte de la instalación de almacenamiento y de sus sistemas de seguridad pasiva, deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica a largo plazo. Asimismo, incluirá la justificación de la metodología para la caracterización radiológica final del emplazamiento, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los criterios radiológicos establecidos para la liberación, en su caso, de todo o de parte del emplazamiento, con o sin restricciones de uso, y propondrá los medios para que se establezcan y mantengan los controles legales institucionales que garanticen el cumplimiento de los criterios radiológicos y, en su caso, de las restricciones de uso.

e) Estudio económico del proyecto de desmantelamiento y cierre, que incluirá las inversiones necesarias y los costes previstos para realizar las operaciones de desmantelamiento y cierre, así como para el control y vigilancia a largo plazo de la instalación, durante el periodo de tiempo que se determine.

4. En todo caso, deberá cumplirse lo dispuesto en la legislación ambiental aplicable.

Artículo 41. *Contenido de la autorización.*

La autorización de desmantelamiento y cierre incluirá el planteamiento general del mismo y, si éste se llevase a cabo en diferentes fases, regulará únicamente las actividades previstas en la fase de realización inmediata, debiendo el titular solicitar nuevas autorizaciones para el desarrollo de las fases sucesivas.

Artículo 42. *Declaración de cierre.*

1. El titular de la autorización de desmantelamiento y cierre podrá presentar ante el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la solicitud de declaración de cierre, que irá acompañada de los siguientes documentos:

- a) Cumplimiento de las previsiones del Plan de desmantelamiento.
- b) Cumplimiento de las previsiones del Plan de cierre.
- c) Cumplimiento de las previsiones del Plan de restauración del emplazamiento, incluyendo, en su caso, una especificación de las zonas del emplazamiento que serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso.
- d) Análisis de los resultados del Programa de vigilancia radiológica ambiental durante el periodo de cumplimiento de las condiciones de seguridad nuclear y protección radiológica requeridas.

e) Descripción del estado y situación de las áreas de almacenamiento y de los residuos almacenados, una vez concluido el Plan de cierre, incluyendo la determinación de la delimitación física del sistema de almacenamiento y de las áreas de almacenamiento que deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica a largo plazo.

f) Actualización del Programa de vigilancia y control para la fase posterior a la declaración de cierre, que recoja, entre otras cuestiones, la duración de este Programa, los mecanismos necesarios para preservar en el largo plazo los registros, el conocimiento y la memoria de la instalación y del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos almacenados; así como la previsión de contingencias aplicable.

g) Estudio económico de la fase posterior a la declaración de cierre, que incluirá las inversiones necesarias y los costes previstos de la vigilancia y control sobre el emplazamiento durante la fase posterior a dicha declaración.

2. Corresponde a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, la concesión de la declaración de cierre de la instalación. Dicha declaración supondrá la asunción por el Estado de la titularidad del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos almacenados en el emplazamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 38 bis.4 de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.

3. Dicho Ministerio, con carácter previo a la emisión de la declaración de cierre, pondrá de manifiesto el expediente a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, así como al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

4. La declaración de cierre deberá contener, al menos, lo siguiente:

a) Entidad pública designada titular del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos almacenados.

b) Delimitación física del sistema de almacenamiento del combustible nuclear gastado y de los residuos radiactivos, así como de los sistemas de seguridad pasiva, que deberán ser objeto de control y vigilancia radiológica a largo plazo, estableciendo los límites y condiciones que les serán de aplicación.

c) Delimitación de las zonas del emplazamiento que, en su caso, serán liberadas del control regulador, con o sin restricciones de uso.

d) Periodo durante el cual se deberán mantener las actividades de vigilancia y control activo en las partes del emplazamiento donde se requieran, así como la entidad responsable de llevarlas a cabo.

e) Medidas necesarias para informar sobre la presencia de la instalación de almacenamiento, e impedir la intrusión humana inadvertida en la misma.

f) Previsión de contingencias.

g) Requisitos necesarios para preservar en el largo plazo los registros, el conocimiento y la memoria de la instalación y del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos almacenados.

5. Aquellas partes del emplazamiento que hayan sido declaradas libres del control regulador y que estén sometidas a restricciones de uso deberán ser incluidas como tales en el inventario al que se refiere la disposición adicional sexta.

Artículo 43. Registro de instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos con declaración de cierre.

1. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética elaborará y mantendrá actualizado un «Registro de instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos con declaración de cierre», en el que, para cada instalación, se incluirá su localización y el inventario y características del combustible nuclear gastado o residuos radiactivos almacenados.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear tendrá acceso a este registro para consulta de la información incluida en el mismo.

3. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética informará de las modificaciones que se produzcan en este registro al Consejo de Seguridad Nuclear, a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, y al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

4. La incorporación de una instalación a este registro se llevará a cabo en el plazo de seis meses desde que se haya emitido su declaración de cierre.

TÍTULO III

De las instalaciones radiactivas

CAPÍTULO I

Definición, clasificación y autorizaciones

Artículo 44. *Definición y clasificación.*

1. A los efectos de este reglamento, se entiende por instalaciones radiactivas, siempre que no proceda su clasificación como instalaciones nucleares:

a) Las instalaciones de cualquier clase donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen materiales radiactivos con el fin de aprovechar sus propiedades radiactivas, físis o fértiles, excepto el almacenamiento incidental durante su transporte.

b) Los equipos generadores de radiaciones ionizantes que funcionen con una diferencia de potencial superior a 5 kV.

c) Cualquier otro equipo o dispositivo capaz de acelerar cargas eléctricas a energías superiores a 5 keV.

2. Las instalaciones radiactivas se clasifican en tres categorías.

a) Instalaciones radiactivas de primera categoría son:

1.º Las plantas de producción de concentrado de uranio, incluidas las áreas del emplazamiento en las que se lleve a cabo el almacenamiento definitivo de los residuos radiactivos generados en ellas.

2.º Las instalaciones que utilicen fuentes radiactivas con fines de irradiación industrial.

3.º Las instalaciones complejas en las que se manejen inventarios muy elevados de sustancias radiactivas o se produzcan haces de radiación de muy elevada fluencia de energía.

A los efectos de este reglamento, las instalaciones definidas en el párrafo 1.º se denominan instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear.

b) Instalaciones radiactivas de segunda categoría son, siempre que no proceda su clasificación como de primera categoría:

1.º Las instalaciones donde se manipulen o almacenen radionucleidos cuya actividad total sea igual o superior a mil veces los valores de exención que se establecen en la tercera columna de la tabla B del anexo IV.

2.º Las instalaciones que utilicen equipos generadores de rayos X que puedan funcionar con una tensión de pico superior a 200 kV.

3.º Los aceleradores de partículas y equipos capaces de acelerar cargas eléctricas a energías superiores a 1 MeV y las instalaciones donde se manipulen o almacenen fuentes de neutrones.

c) Instalaciones radiactivas de tercera categoría son, siempre que no proceda su clasificación como de primera o segunda categoría:

1.º Las instalaciones donde se manipulen o almacenen radionucleidos, cuya actividad total sea superior a los valores de exención establecidos en la tercera columna de la tabla B del anexo IV e inferior a mil veces los mismos.

2.º Las instalaciones que utilicen equipos generadores de rayos X cuya tensión de pico sea igual o inferior a 200 kV y equipos capaces de acelerar cargas eléctricas a energías iguales o inferiores a 1 MeV.

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, será de segunda categoría.

Artículo 45. *Exención como instalación radiactiva.*

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

Artículo 46. *Autorizaciones requeridas.*

1. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 10.2 de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, los titulares de las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear podrán solicitar las siguientes autorizaciones: autorización de desmantelamiento y cierre y declaración de cierre y, en su caso, autorización de modificación y autorización de cambio de titularidad.

2. Las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear requerirán autorización de funcionamiento, declaración de clausura y, en su caso, autorización de modificación y autorización de cambio de titularidad.

CAPÍTULO II

Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Artículo 47. *Solicitudes.*

1. Para la solicitud, trámite y concesión de las autorizaciones de modificación, de cambio de titularidad y de desmantelamiento y cierre, así como de la declaración de cierre, de las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear, se estará a lo dispuesto en el título II, en el que se regulan las autorizaciones de las instalaciones nucleares, incluyendo lo estipulado en dicho título para las instalaciones de almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos, con la adaptación de los documentos que corresponda a las especiales características de estas instalaciones.

2. Tras la declaración de cierre, las instalaciones descritas en el artículo 44.2.a).1.º tendrán la consideración de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de cierre, y serán incluidas en el registro del artículo 48.

Artículo 48. *Registro de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de cierre.*

1. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética elaborará y mantendrá actualizado un «Registro de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de cierre», en el que, para cada instalación, se incluirá, al menos, su localización y el inventario y características de los residuos radiactivos almacenados.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear tendrá acceso a este registro para consulta de la información incluida en el mismo.

3. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética informará de las modificaciones que se produzcan en este registro al Consejo de Seguridad Nuclear, a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique la instalación, y al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe la misma.

4. La incorporación de una instalación a este registro se llevará a cabo en el plazo de seis meses desde que se haya emitido su declaración de cierre.

CAPÍTULO III

Instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear

Artículo 49. *Solicitud de autorización de funcionamiento.*

1. Las instalaciones radiactivas distintas de las instalaciones del ciclo del combustible nuclear requerirán una autorización de funcionamiento. La solicitud de esta autorización se acompañará 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, informando sobre los contratos suscritos con empresas gestoras, así como sobre los acuerdos firmes que se hayan establecido con los proveedores y otras modalidades de gestión, como proceda en cada caso.

b) Estudio de seguridad. Consistirá en un análisis y evaluación de los riesgos que puedan derivarse del funcionamiento en régimen normal de la instalación o a causa de algún accidente. Se incluirán datos suficientes para poder realizar con ellos un análisis de los riesgos de la instalación, con independencia del presentado por el solicitante.

c) Verificación de la instalación. Dentro de lo específicamente aplicable a cada caso, se incluirá una descripción de las pruebas a que ha de someterse la instalación y, en los casos necesarios, el plan de mantenimiento previsto.

d) Reglamento de funcionamiento. Se presentarán los métodos de trabajo y reglas de manipulación que garanticen la operación segura de la instalación. Se describirán también las medidas de protección radiológica aplicables.

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

e) Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal presente en la instalación y comunicar su ocurrencia de forma inmediata a las instituciones 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 las instituciones competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

g) Presupuesto económico de la inversión a realizar, que estará constituido por el valor total y efectivo de la instalación radiactiva o de la modificación para la que se solicita autorización, considerándose incluidos todos aquellos componentes que por su naturaleza estén afectos al funcionamiento de la misma.

h) Plan de protección física, en el caso de que la instalación cuente con fuentes radiactivas incluidas en el ámbito de aplicación de la normativa relativa a protección física. Describirá las medidas organizativas, componentes, equipos y sistemas, cuyo objetivo es alcanzar un nivel de seguridad física aceptable. El tratamiento de la información contenida en este Plan se regirá según lo previsto en su normativa específica.

2. Adicionalmente, en el caso de solicitudes relativas a instalaciones radiactivas de primera categoría, se adjuntará:

a) Información sobre el emplazamiento y su zona de influencia dentro de la descripción del emplazamiento.

b) Como parte del Reglamento de funcionamiento:

1.º Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad durante la construcción y el funcionamiento.

2.º Manual de protección radiológica. Incluirá las normas de protección radiológica de la instalación.

3.º Especificaciones técnicas de funcionamiento conteniendo los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automáticos y las condiciones mínimas de funcionamiento.

Artículo 50. *Otorgamiento y efectos de la autorización.*

1. Corresponde a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico la concesión de las autorizaciones de funcionamiento, cambios de titularidad y las declaraciones de clausura de las instalaciones radiactivas de primera categoría reguladas en este capítulo. En dichas autorizaciones se dará traslado de la documentación correspondiente a la comunidad autónoma, para que en el plazo de un mes formule alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6.3. Estas autorizaciones serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado».

La concesión del resto de autorizaciones de instalaciones radiactivas reguladas en este capítulo corresponde a la persona titular de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

2. La autorización de funcionamiento de la instalación radiactiva faculta a su titular para proceder al montaje y preparación de las operaciones a desempeñar, conforme a lo dispuesto en la reglamentación vigente, en particular en la Instrucción IS-28, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, y en las condiciones de la autorización.

3. En el caso de que la autorización de funcionamiento de la instalación incluya alguna fuente encapsulada, el titular deberá acreditar, antes de la notificación prevista en el apartado 4, el establecimiento de un acuerdo firme con el proveedor por el que éste se comprometa a gestionar la fuente cuando quede en desuso. Dicho acuerdo deberá contemplar las condiciones económicas que acepta el titular.

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

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 para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico a fin de que se adopten las medidas que procedan.

5. 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 51. *Cambios y modificaciones.*

1. Requerirán autorización de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, siguiendo el trámite establecido en los artículos 49 y 50, los cambios y modificaciones que afecten a los siguientes aspectos:

- a) Titularidad de la instalación.
- b) Localización de la instalación.
- c) Actividades a que faculta la autorización concedida.
- d) Categoría de la instalación.
- e) Incorporación de nuevos equipos aceleradores de partículas que generen radiaciones ionizantes.
- f) Incorporación de material radiactivo con una actividad total igual o superior a 3,7 GBq, adicional al previamente autorizado. Para actividades inferiores se aplicará lo dispuesto en los párrafos 3.d), 4.a) y 4.b), según corresponda.
- g) Cambios en los equipos y cambios estructurales que requieran una modificación sustancial de las condiciones de la autorización que puedan afectar de forma significativa a la protección radiológica o a la protección física.

2. Requerirán de inspección previa y emisión de notificación para la puesta en marcha las modificaciones contempladas en los párrafos b) y e) del apartado 1, y aquellas otras en cuya autorización así se determine.

3. Requerirán únicamente la aceptación expresa del Consejo de Seguridad Nuclear antes de su implantación, informando este organismo a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, los cambios y modificaciones que afecten a:

- a) Ampliación o remodelación de dependencias siempre que no afecten al párrafo 1.b)
- b) Condiciones de operación autorizadas de la instalación.
- c) Otros aspectos de diseño de la instalación.
- d) Incorporación de material radiactivo con una actividad total igual o superior a 1,85 GBq, pero inferior a 3,7 GBq, adicional al previamente autorizado.

4. En instalaciones radiactivas de primera y segunda categoría, las siguientes modificaciones serán comunicadas a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear con sesenta días de antelación a su implantación:

- a) Incorporación de material radiactivo adicional al previamente autorizado, siempre que se trate del mismo isótopo y se destine al mismo uso, con una actividad total inferior a 1,85 GBq.
- b) Incorporación de material radiactivo o equipo generador de radiaciones no autorizado previamente, que no exceda los límites establecidos en el artículo 44.2.c).
- c) Sustitución de cualquier equipo generador de radiaciones autorizado, salvo aceleradores de partículas, por otro de características similares.
- d) Baja de cualquier dependencia o delegación autorizada.

Cuando modificaciones sucesivas comunicadas aumenten el inventario de forma que se excedan los límites de actividad establecidos en los párrafos a) o b), aplicará lo establecido en el apartado 3.

5. En el caso de instalaciones de tercera categoría, solo se requerirá autorización de las modificaciones que afecten a los aspectos a), b), c) o d) del apartado 1. Cualquier otro cambio será comunicado a la Dirección General de Planificación y Coordinación

Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear con sesenta días de antelación a su implantación.

6. Otros cambios y modificaciones diferentes a los señalados en los apartados anteriores serán de libre implantación por los titulares, que informarán sobre los mismos al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear en los informes previstos en el artículo 61.b).

7. Además de lo anterior, en todos los casos el titular remitirá al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al Consejo de Seguridad Nuclear la revisión de los documentos que se citan en el artículo 49 que resulten afectados por la modificación.

Artículo 52. *Desmantelamiento y clausura.*

Será responsabilidad del titular de una instalación radiactiva su desmantelamiento y clausura.

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 equipos generadores 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 su financiación.

Artículo 53. *Declaración de clausura.*

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

TÍTULO IV

De las fuentes encapsuladas de alta actividad

Artículo 54. *Registro.*

1. El titular de fuentes encapsuladas de alta actividad cumplimentará una hoja de registro de cada una de las fuentes bajo su responsabilidad, donde conste su localización y su transferencia, en su caso. Dicha hoja de registro contendrá la información que figura en el modelo del anexo VI.

La hoja de registro estará disponible en la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El titular de la fuente cumplimentará la hoja de registro de la fuente encapsulada de alta actividad en la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear en las siguientes ocasiones:

a) A la apertura de la hoja de registro, inmediatamente después de la adquisición de la fuente.

b) Posteriormente, dentro del primer trimestre de cada año.

c) Cuando se haya producido algún cambio en la localización o, en su caso, en el almacenamiento habitual de la fuente.

d) Cuando se transfiera la fuente a un nuevo titular, o al titular de una instalación autorizada para su gestión como residuo radiactivo, se cerrará la hoja de registro y se

comunicará inmediatamente, a través de la sede electrónica del Consejo de Seguridad Nuclear, la identificación del nuevo titular de la fuente.

e) Siempre que así se lo solicite la autoridad competente.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear mantendrá actualizado un «Registro de fuentes encapsuladas de alta actividad» y facilitará el acceso al mismo al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y a las comunidades autónomas con competencias en la autorización de instalaciones radiactivas, a fin de que estas, en su respectivo ámbito de competencia, puedan consultar y obtener listados de los titulares y de las fuentes que poseen. Este registro contendrá los datos que se indican en la hoja de registro normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad, incluida en el anexo VI. La actividad será la que la fuente tenga en la fecha de fabricación o, si esta actividad se desconoce, la actividad en el momento de su primera comercialización o en el momento en que fue adquirida por el titular.

Artículo 55. *Obligaciones del titular.*

El titular de una fuente encapsulada de alta actividad:

a) Realizará, por medio de una entidad autorizada, con intervalos periódicos no superiores a un año y siempre tras cualquier incidente que pudiera afectar a la integridad de la fuente, las pruebas que garanticen la hermeticidad de ésta y la ausencia de contaminación superficial. Dichas pruebas serán realizadas de acuerdo con la metodología establecida por el Consejo de Seguridad Nuclear o en normas técnicas nacionales o internacionales.

b) Verificará mensualmente la presencia y el buen estado aparente de la fuente y, cuando resulte pertinente, del equipo que la contenga, en el lugar en que se utiliza o almacena, debiendo conservar registro documental de estas verificaciones.

c) Comunicará inmediatamente, en un plazo no superior a una hora, al Consejo de Seguridad Nuclear, a la autoridad competente en materia de protección civil de la comunidad autónoma y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o, en su caso, al órgano competente de la comunidad autónoma en materia de instalaciones radiactivas, toda pérdida, robo, fuga o uso no autorizado de una fuente. Asimismo, llevará a cabo la comprobación de la integridad de una fuente, según lo previsto en el párrafo a), después de todo suceso que pueda haberla dañado e informará, si ha lugar, a las mencionadas autoridades sobre el suceso y las medidas adoptadas al respecto.

d) Devolverá sin retrasos injustificados toda fuente en desuso al proveedor, para lo que habrá de concertar previamente con éste los acuerdos oportunos, o la transferirá a un nuevo titular teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado f). En todo caso, los acuerdos con el proveedor deberán contemplar las condiciones económicas que acepta el titular de la fuente para su devolución al proveedor. Cuando tal devolución o transferencia no sean posibles, el titular transferirá la fuente en desuso al titular de una instalación autorizada para su gestión como residuo radiactivo.

e) Salvo que el titular sea una entidad de titularidad pública, junto con la solicitud de autorización de la instalación en la que esté incluida la fuente, presentará una garantía financiera para hacer frente a la gestión segura de ésta cuando se convierta en fuente en desuso, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia que le pueda ocurrir al titular. Esta garantía podrá consistir en una cuenta bancaria bloqueada, o en otra garantía financiera concertada con una entidad financiera debidamente autorizada.

La cuantía que cubrirá la garantía será igual, como mínimo, a la cuantía de la prestación patrimonial de carácter público no tributario establecida en la disposición adicional sexta de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico, para la gestión del tipo de fuente de que se trate por la empresa pública que tiene encomendada legalmente la gestión de los residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado. En

el caso de que se revise la referida prestación patrimonial, la cuantía de la garantía deberá ser actualizada en un plazo máximo de seis meses. Si procede, el beneficiario de la garantía será dicha empresa pública.

Todo lo anterior, en la medida que corresponda, es aplicable a los casos en que una instalación sustituya las fuentes inicialmente autorizadas o incorpore otras nuevas.

f) Se asegurará, antes de realizar cualquier transferencia, de que el destinatario dispone de una autorización apropiada de acuerdo a su reglamentación nacional y, en su caso, de que los envíos de material radiactivo desde o hacia Estados miembros de la Unión Europea se realicen de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (Euratom) n.º 1493/1993 del Consejo, de 8 de junio de 1993, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.

g) Comunicará lo antes posible y, en todo caso, en un plazo no superior a 24 horas, al Consejo de Seguridad Nuclear, a la autoridad competente en materia de protección civil de la comunidad autónoma y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o, en su caso, al órgano competente de la comunidad autónoma en materia de instalaciones radiactivas, cualquier incidente o accidente que dé o pueda dar lugar a una exposición involuntaria de trabajadores o de miembros del público.

h) Proporcionará a sus trabajadores formación específica para la gestión segura y el control de las fuentes encapsuladas de alta actividad para hacer frente a cualquier suceso con incidencia en materia de protección radiológica, así como sobre las posibles consecuencias de la pérdida de un control adecuado de este tipo de fuentes.

Artículo 56. *Identificación y marcado.*

1. El fabricante o, en su caso, el proveedor de una fuente encapsulada de alta actividad deberá garantizar que:

a) La fuente esté identificada con un número único cumpliendo los requisitos de marcado contenidos en la Norma UNE-EN ISO 2919:2015 «Protección radiológica. Fuentes radiactivas encapsuladas. Requisitos generales y clasificación. (ISO 2919:2012)», o revisión posterior. Cuando sea posible, el número se marcará en la fuente mediante grabado o troquelado.

b) El número de identificación de la fuente vaya marcado de igual manera en su contenedor. Si esto no fuera posible, o en los casos de contenedores de transporte reutilizables, en el contenedor deberá constar, al menos, la identificación, naturaleza y actividad de la fuente. El contenedor de la fuente irá siempre señalado como contenedor de material radiactivo, con el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73302:2018 «Distintivos para señalización de radiaciones ionizantes», o revisión posterior.

2. El fabricante o proveedor facilitará con cada fuente encapsulada de alta actividad una imagen gráfica de su prototipo y de su contenedor típico.

3. El titular de una fuente encapsulada de alta actividad deberá disponer de información escrita acerca de la naturaleza, actividad y marcado de la fuente, y velará porque los marcados y etiquetas permanezcan legibles. En esa información se incluirán imágenes gráficas de la fuente, de su contenedor y de su embalaje para el transporte, así como, en su caso, del equipo en el que la fuente vaya alojada. Esta información acompañará a la fuente en todos sus movimientos.

TÍTULO V

Del diario de operación, archivos e informesArtículo 57. *Diario de operación.*

El titular de la autorización de una instalación nuclear o radiactiva deberá llevar un diario de operación donde conste de forma clara y concreta toda la información de las operaciones llevadas a cabo en la instalación.

Artículo 58. *Condiciones del diario de operación.*

1. El diario de operación deberá estar autorizado, sellado, cuando así se establezca, y registrado por el Consejo de Seguridad Nuclear antes de su utilización. Sus hojas estarán numeradas correlativamente. Alternativamente, el diario de operación podrá estar en formato electrónico, en los términos que determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El diario de operación en uso deberá estar en lugar prefijado. Los ejemplares que se hayan completado se archivarán y permanecerán bajo la custodia del titular de la autorización. Su destrucción, o cualquier incidencia que implique la pérdida total o parcial del diario de operación o de la información contenida en el mismo, se comunicará a la mayor brevedad al Consejo de Seguridad Nuclear.

3. El diario de operación permanecerá a disposición del personal facultativo a que se refiere el artículo 122, que, de considerarlo necesario, anotará en el mismo las observaciones que considere pertinentes.

Artículo 59. *Contenido del diario de operación.*

1. El contenido del diario de operación dependerá de la naturaleza de la instalación. En el diario deberán constar los datos identificativos de la instalación y la identidad del titular.

Sin carácter limitativo y cuando proceda, en el diario de operación de las instalaciones nucleares y de las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear figurarán, con fecha y hora: la puesta en marcha, el nivel de potencia, los modos de 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.

El Consejo de Seguridad Nuclear regulará el contenido del diario de operación para el resto de instalaciones radiactivas.

En cada registro del diario de operación deberán constar la fecha, los datos identificativos y la firma del supervisor de servicio o, en su caso, del operador, con indicación de los correspondientes relevos o sustituciones.

2. Antes de iniciar una operación permitida en el marco de las instalaciones nucleares o de las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear, que pueda dejar fuera de servicio estructuras, sistemas o componentes que afecten a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, la operación deberá ser autorizada por el supervisor de servicio, que anotará en el diario la fecha y hora en que se inicia y finaliza la operación y el nombre de la persona responsable de llevarla a cabo.

Artículo 60. *Archivo de documentos.*

El titular de la autorización estará obligado a archivar todos los documentos y registros que se exijan en este reglamento, en otras disposiciones aplicables y en las autorizaciones concedidas, durante los periodos de tiempo que, en cada caso, se establezcan.

Artículo 61. *Informes.*

El titular de la autorización estará obligado a presentar ante el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y el Consejo de Seguridad Nuclear los siguientes informes:

a) Instalaciones nucleares en explotación o en desmantelamiento:

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

2.º Informes sobre cualquier suceso que suponga una alteración de las actividades o del funcionamiento normal de la instalación, o que pueda afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica.

3.º Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, sobre la experiencia operativa; las modificaciones de diseño; la adecuación a los nuevos requisitos de la normativa 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 vertidos de gases o líquidos radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento; las evaluaciones de las dosis que pueda recibir la persona representativa de los miembros del público, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas; las actividades realizadas en relación con el Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado; los resultados del Programa de vigilancia radiológica ambiental y los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal.

Cuando se trate de centrales nucleares con autorización de explotación, la información de los vertidos radiactivos debe efectuarse de conformidad con la Recomendación 2004/2/Euratom, de la Comisión, de 18 de diciembre de 2003, relativa a la información normalizada sobre los efluentes radiactivos gaseosos y líquidos vertidos al medioambiente por las centrales nucleares y las plantas de reelaboración en condiciones de funcionamiento normal.

4.º Cuando se trate de centrales nucleares con autorización de explotación:

i. 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.

ii. En el plazo de un mes desde el inicio de cada ciclo de operación, un escrito informando de la fecha prevista para el inicio de la próxima recarga.

iii. Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, en el que se incluyan las inversiones efectuadas en la central durante el año anterior y la evolución de la plantilla asignada a la explotación de la misma en ese año, así como las previsiones correspondientes para los cinco años siguientes. Este informe incluirá un desglose cuantificado de las inversiones, junto con una descripción del alcance de cada inversión.

En el caso de las centrales nucleares en cese de explotación, el horizonte temporal de tales previsiones será establecido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Instalaciones radiactivas:

1.º Un informe anual, presentado dentro del primer trimestre de cada año natural, conteniendo un resumen del diario de operaciones y los resultados estadísticos de los controles dosimétricos del personal.

Para las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, el informe anual recogerá, adicionalmente, los vertidos de gases o líquidos

radiactivos al medio ambiente en condiciones normales de funcionamiento; las evaluaciones de las dosis que pueda recibir la persona representativa de los miembros del público, teniendo en cuenta las vías efectivas de transmisión de las sustancias radiactivas; las actividades realizadas en relación con el Plan de gestión de residuos radiactivos; los resultados del Programa de vigilancia radiológica ambiental; y la adecuación, en su caso, a los nuevos requisitos de la legislación española o internacional que les sea aplicable.

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

TÍTULO VI

Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas

CAPÍTULO I

Licencias del personal

Sección 1.ª Instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Artículo 62. *Licencias.*

1. Las instalaciones nucleares y las radiactivas del ciclo del combustible nuclear contarán con personal de operación que disponga de una licencia concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Se establecen las siguientes licencias de personal de operación:

a) Centrales nucleares con autorización de explotación: el personal que dirija la operación y el que opere desde la sala de control principal los dispositivos de control y protección deberá estar provisto, respectivamente, de una licencia de supervisor y de una licencia de operador, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Será necesario disponer de una de estas licencias para la supervisión local de las maniobras de alteraciones del núcleo y de movimiento del combustible nuclear en la instalación. Podrán obtenerse licencias limitadas exclusivamente a este fin, de acuerdo con las condiciones que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Centrales nucleares con autorización de desmantelamiento: a lo largo del desarrollo del desmantelamiento el Consejo de Seguridad Nuclear determinará, en función de la situación de la instalación y de los riesgos remanentes, y a propuesta del titular, la necesidad de contar con personal con licencia, así como el tipo y número de las licencias necesarias.

c) Otras instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo del combustible nuclear, cualquiera que sea la autorización de la que dispongan: en función de los riesgos existentes y a propuesta del titular, el Consejo de Seguridad Nuclear determinará el tipo y número de licencias necesarias de operador y de supervisor.

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

Artículo 63. *Características de las licencias.*

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

Artículo 64. *Solicitudes.*

1. Las licencias de supervisor podrán ser solicitadas por personas que acrediten, como mínimo, una titulación universitaria de grado o titulación equivalente.

2. Las licencias de operador podrán ser solicitadas por personas que acrediten, como mínimo, una titulación universitaria de grado o titulación equivalente, o bien por quienes justifiquen que cuentan con formación y experiencia adecuadas en seguridad nuclear y protección radiológica, que sean aceptadas por el tribunal de licencias del Consejo de Seguridad Nuclear.

Las licencias de operador de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear, de instalaciones nucleares con autorización de desmantelamiento, y de instalaciones de almacenamiento definitivo en superficie de residuos radiactivos de media y baja actividad, podrán ser solicitadas por personas en posesión, como mínimo, del título de técnico superior de Ciclo Formativo de Grado Superior, o titulación equivalente, o bien por quienes justifiquen que cuentan con formación y experiencia adecuadas en seguridad nuclear y protección radiológica, que sean aceptadas por el tribunal de licencias del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 65. *Tramitación.*

1. El interesado presentará la solicitud de la licencia de operador o supervisor ante el Consejo de Seguridad Nuclear conforme a las condiciones establecidas por este, y en ella se hará constar el nombre, apellidos, nacionalidad, número de documento nacional de identidad o, en el caso de extranjeros, número de identidad de extranjero o, en su defecto, número de pasaporte o documento de viaje, edad y domicilio del solicitante, así como identificación de la instalación a la que se aplicará la licencia.

2. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) Copia del documento nacional de identidad o documento equivalente, para el caso en que no se autorice al órgano instructor la consulta y comprobación de tales datos mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, regulado en la Orden PRE/3949/2006, de 26 de diciembre.

b) Certificación de la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia.

c) Certificación de la formación y el entrenamiento recibidos, o en curso, como aspirante a licencia.

d) Declaración del titular de la autorización en vigor de la instalación, en la que se hagan constar las funciones que se van a asignar al solicitante y que dispone de la cualificación adecuada para el desempeño de las mismas.

e) Certificado médico de aptitud, expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo. Este certificado no podrá tener una antigüedad superior a un año.

f) Justificante del pago de la correspondiente tasa.

Artículo 66. *Concesión.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear concederá las licencias a todas aquellas personas que hayan superado las pruebas y prácticas establecidas por un tribunal de

licencias que será designado por el Consejo de Seguridad Nuclear, una vez verificada y aceptada la documentación establecida en el artículo 65.2.

Dicho tribunal, cuyo funcionamiento se ajustará a lo previsto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, tendrá la siguiente composición:

a) Presidencia: La persona titular de la subdirección del Consejo de Seguridad Nuclear competente por razón de la materia.

b) Cuatro vocalías, de las que tres serán designadas entre los miembros del Cuerpo Técnico de Seguridad Nuclear y Protección Radiológica, a propuesta de la Dirección Técnica competente por razón de la materia, una de las cuales actuará como secretario o secretaria. La cuarta vocalía será propuesta por el titular de la autorización en vigor o, en el caso de instalaciones en las que se haya solicitado un cambio de titularidad, por el futuro titular.

2. En las licencias se incluirán los términos que aplican y, en su caso, las condiciones limitativas que se estimen adecuadas.

3. El Consejo de Seguridad Nuclear notificará al solicitante, al titular de la autorización o, en su caso, al futuro titular, la resolución sobre la solicitud de licencia.

4. Los titulares de las licencias deberán tener una relación laboral directa con el titular de la autorización. De manera excepcional, en el caso de instalaciones en desmantelamiento, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá conceder licencias a personal sin relación laboral directa con el titular de la autorización.

Artículo 67. *Renovación.*

Las licencias de operador y supervisor se renovarán por periodos de seis años, como máximo. Para ello, los interesados solicitarán tales renovaciones con, al menos, tres meses de antelación a la fecha de caducidad de la que posean, adjuntando una declaración del titular de la autorización que acredite que:

a) Han permanecido ejerciendo efectivamente y con la debida competencia las funciones específicas de cada licencia, detallando los periodos de inactividad que hayan tenido lugar y cumpliendo las condiciones de permanencia activa en el puesto que se establezcan en la normativa técnica aprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Han seguido con aprovechamiento el programa de entrenamiento continuo, habiendo superado todas las pruebas que permitan certificar su capacitación.

c) Siguen siendo calificados aptos para el puesto de trabajo con licencia, por un servicio de prevención de riesgos laborales, en los términos establecidos en el artículo 65.2.e).

Sección 2.^a Instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear

Artículo 68. *Licencias.*

1. El personal que manipule material radiactivo o equipos generadores de radiaciones ionizantes 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 radiactivos o equipos generadores 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, bajo las directrices y criterios del Jefe de Servicio de Protección Radiológica, en caso de que éste exista.

3. Las acreditaciones del personal para dirigir y operar instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico se registrarán por lo dispuesto en la normativa aplicable a estas instalaciones.

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

Artículo 69. *Características de las licencias.*

1. Las licencias de operador y de supervisor para estas instalaciones tendrán un plazo de validez de diez 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, sobre la base de los diversos tipos de instalación según su finalidad.

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

Artículo 70. *Excepciones.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá exceptuar de la obligación de obtener una licencia a las personas que manipulen materiales radiactivos o equipos generadores de radiaciones ionizantes, o las que dirijan dichas actividades, en aquellas instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo del combustible nuclear que, a su juicio, no ofrezcan riesgo significativo, salvo que se disponga su obligación en otra norma.

2. Se exceptúa de la obligación de disponer de licencias a aquellas personas que:

a) En presencia y bajo la dirección de un operador o supervisor con licencia, reciban formación para la obtención de un título específico dentro de un programa reglado o actividades de investigación; o

b) siendo técnicos en protección radiológica, conforme a lo definido en el artículo 4.81 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, o disponiendo de un título de especialista en radiofísica hospitalaria, realicen actividades de control de calidad y pruebas de hermeticidad en instalaciones radiactivas médicas.

Artículo 71. *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 que acrediten, como mínimo, una titulación universitaria de grado, o titulación equivalente, o bien por quienes justifiquen que cuentan con formación y experiencia adecuadas en seguridad y protección radiológica, que sean aceptadas por el tribunal de licencias del Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 72. *Tramitación.*

1. La solicitud de las licencias deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear y en ella se harán constar el nombre, apellidos, nacionalidad, número de documento nacional de identidad o, en el caso de extranjeros, número de identidad de extranjero o,

en su defecto, número de pasaporte o documento de viaje, edad y domicilio del solicitante.

2. La solicitud se acompañará de la siguiente documentación:

a) Copia del documento nacional de identidad o documento equivalente, para el caso en que no se autorice al órgano instructor la consulta y comprobación de tales datos mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, regulado en la Orden PRE/3949/2006, de 26 de diciembre.

b) 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.

c) Certificado médico de aptitud expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo. Este certificado no podrá tener una antigüedad superior a un año.

d) Justificante de pago de la tasa correspondiente.

Artículo 73. *Concesión.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear concederá las licencias, en su respectivo campo de aplicación, e incluirá en el correspondiente registro a quienes cumplan al menos una de las condiciones siguientes:

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 serán concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear a propuesta de un tribunal que será designado por este organismo, que juzgará si los solicitantes disponen, en su campo de aplicación, de formación y experiencia suficientes para el desempeño del puesto de trabajo de que se trate.

Dicho tribunal, cuyo funcionamiento se ajustará a lo previsto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, tendrá la siguiente composición:

a) Presidencia: la persona titular de la subdirección del Consejo de Seguridad Nuclear competente por razón de la materia.

b) Cuatro vocalías, designadas a propuesta de la Dirección Técnica competente por razón de la materia entre personas expertas en protección radiológica y en alguno de los campos de aplicación de las instalaciones radiactivas, una de las cuales actuará como secretario o secretaria.

Artículo 74. *Renovación.*

Las licencias de operador y supervisor se renovarán por periodos de diez años, como máximo. 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 radiaciones ionizantes por un servicio médico especializado.

Sección 3.^a Término de la vigencia y suspensión de las licencias

Artículo 75. Término de la vigencia.

Las licencias de personal de operación de instalaciones nucleares y radiactivas dejarán de tener vigencia por las siguientes causas:

- a) Por caducidad, si no han sido renovadas.
- b) Por finalización de la relación laboral con el titular de la autorización, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y a las radiactivas del ciclo del combustible nuclear, con la excepción prevista en el artículo 66.4.
- c) Por la clausura de la instalación, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y a las radiactivas del ciclo del combustible nuclear.
- d) Por renuncia del titular de la licencia.
- e) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que faculta la licencia, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.
- f) Por revocación, previa tramitación del correspondiente expediente, en los siguientes casos:

1.º Por pérdida o disminución sustancial de la salud física o estabilidad psíquica del titular de la licencia, acreditada con los certificados médicos correspondientes.

2.º Por no someterse a la realización de las pruebas que se le indiquen por parte del titular o del Consejo de Seguridad Nuclear para comprobar sus condiciones de aptitud.

3.º Por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.

g) Por cualquier otra circunstancia en que, por razones de seguridad, se considere necesario, previa tramitación del correspondiente expediente.

Artículo 76. Suspensión temporal de las licencias.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear, previa audiencia al titular de la licencia, podrá suspender las licencias, con los efectos que determine, en los siguientes casos:

- a) Por razones de seguridad.
- b) Por pérdida de las cualificaciones técnicas o de aptitud médica para el desempeño de sus funciones.
- c) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que faculta la licencia, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá levantar la suspensión de las licencias cuando hayan desaparecido las condiciones que motivaron la suspensión y se cumplan los requisitos establecidos.

Artículo 77. Comunicaciones necesarias.

El titular de la autorización deberá comunicar al Consejo de Seguridad Nuclear cualquier circunstancia que sea posible causa de término o de suspensión temporal de la vigencia de una licencia según lo establecido en los artículos 75 y 76.

Adicionalmente, el titular de la autorización deberá comunicar aquellas alteraciones de las condiciones físicas o psíquicas del titular de una licencia que disminuyan la capacidad para desempeñar sus funciones con respecto al certificado médico vigente. Estas comunicaciones deberán formalizarse en un plazo no superior a quince días desde la fecha en que se detecten dichas alteraciones.

CAPÍTULO II

Obligaciones y facultades del personal de operación

Artículo 78. *Personal de operación.*

En toda instalación nuclear o radiactiva autorizada según lo establecido en este reglamento deberá estar de servicio, como mínimo, el personal que se establezca en la correspondiente autorización.

Artículo 79. *Supervisores y operadores.*

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

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

Artículo 80. *Obligaciones y facultades.*

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

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

3. Los supervisores y operadores están obligados a poner en conocimiento del titular de la autorización de la instalación y del Jefe de Protección Radiológica, o de la Unidad Técnica de Protección Radiológica en caso de que el titular hubiera delegado la protección radiológica de la instalación en esta entidad, los defectos que a su juicio existan en los documentos de la autorización, en los procedimientos de operación o en cualquier otro que pueda afectar a la seguridad nuclear o a la protección radiológica, a través del procedimiento previsto en el artículo 13.

A su vez, el titular de la autorización deberá informar a los operadores y supervisores sobre estos defectos.

4. El titular de una licencia de operador o de supervisor deberá mantener su capacitación para el desempeño de su puesto de trabajo. Adicionalmente, deberá acreditar los requisitos de salud física y estabilidad psíquica, así como la comprobación de su aptitud como trabajador expuesto a las radiaciones ionizantes, mediante los reconocimientos médicos que correspondan, conforme a la reglamentación en vigor.

5. El titular de una licencia de operador o de supervisor no podrá desempeñar sus funciones bajo los efectos del alcohol o de cualquier otro tipo de droga o sustancia que pueda afectar adversamente a sus condiciones de aptitud física y psíquica y, en consecuencia, al cumplimiento competente y seguro de sus deberes de licencia.

Artículo 81. *Formación e información a los trabajadores.*

1. Todo el personal que trabaje en una instalación nuclear o radiactiva y que realice, directa o indirectamente, funciones relacionadas con la seguridad nuclear o con la protección radiológica, deberá disponer de la competencia necesaria para desempeñar de manera segura las tareas asignadas a cada puesto de trabajo.

2. A tal fin, el titular de la autorización deberá definir claramente las cualificaciones y competencias necesarias y establecer los programas de formación adecuados.

3. Asimismo, toda persona que trabaje en una instalación nuclear o radiactiva deberá conocer y cumplir las normas de protección contra las radiaciones ionizantes y de actuación en caso de emergencia.

TÍTULO VII

De los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica y de los Servicios de dosimetría personal

CAPÍTULO I

Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica

Artículo 82. *Instalaciones con obligación de disponer de Servicio de Protección Radiológica.*

1. Las instalaciones nucleares y las radiactivas del ciclo del 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, conforme a lo dispuesto en el artículo 27 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. Esta obligación se extenderá, tanto a la fase de explotación de dichas instalaciones, como a la fase de desmantelamiento, conforme a lo que determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. En otras instalaciones o actividades diferentes a las indicadas en el apartado anterior, el Consejo de Seguridad Nuclear, considerando el riesgo radiológico de la instalación, podrá exigir a los titulares de la misma que se doten de un Servicio de Protección Radiológica o que contraten una Unidad Técnica de Protección Radiológica que les preste asesoramiento específico en protección radiológica y en la realización de las funciones que en esta materia dichos titulares tengan atribuidas.

Artículo 83. *Regulación.*

Las actividades de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica en lo referente a sus actuaciones en instalaciones nucleares y radiactivas, en el transporte de materiales radiactivos, en los ámbitos de la exposición a radiación natural y del control de las fuentes radiactivas huérfanas, y en aquellas otras actividades en las que tales actuaciones sean expresamente requeridas por el Consejo de Seguridad Nuclear, se regularán conforme a lo establecido en este reglamento y en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Artículo 84. *Autorización de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. A tal efecto, el interesado deberá presentar una solicitud al Consejo de Seguridad Nuclear haciendo

constar los ámbitos de actuación y actividades para los que se solicita dicha autorización y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollarlos, que deberá incluir, al menos:

a) Identificación de la entidad solicitante que incluya razón social, número de identificación fiscal, domicilio, certificación de inscripción en el Registro Mercantil y justificación del objeto social.

b) Manual de protección radiológica que recoja, al menos:

1.º Ámbito de actuación, indicando en todo caso el tipo de instalaciones o actividades a las que se va a prestar servicio.

2.º Organización de la entidad solicitante, con definición de las funciones y responsabilidades de su personal.

3.º Memoria de las actividades que se van a desarrollar.

4.º Relación del personal técnico, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.

5.º Descripción de los medios técnicos previstos para el desarrollo de sus actividades.

c) Programa de gestión de la calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad en el servicio prestado.

Artículo 85. *Obligaciones de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, las obligaciones de los Servicios o Unidades Técnicas de Protección Radiológica serán las siguientes:

a) Velar por el cumplimiento de la reglamentación de protección radiológica y de los términos de la autorización del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

b) Registrar todas sus operaciones y conservar los registros. El periodo de conservación de los registros será el establecido por la normativa aplicable o, en su defecto, por el que se determine en su Programa de gestión de la calidad.

c) Informar al Consejo de Seguridad Nuclear de la actividad del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, según se recoja en el condicionado de su autorización.

d) Informar al titular de la instalación o de la actividad a la que preste servicio de todas las actuaciones que le haya encomendado, así como de sus resultados, con indicación expresa de las circunstancias adversas para la seguridad que se hayan identificado, y de las propuestas de medidas para corregirlas.

Artículo 86. *Personal de los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica.*

Los Servicios y Unidades Técnicas de Protección Radiológica estarán dirigidos por un Jefe de Servicio en posesión de un diploma expedido por el Consejo de Seguridad Nuclear que lo acredite como tal, según se establece en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. El diploma de Jefe de Servicio de Protección Radiológica podrá ser solicitado por titulados universitarios de grado y formación adecuada en protección radiológica.

Asimismo, contarán con personal técnico en protección radiológica, proporcionado al volumen de actividades asumidas, acreditado por el Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica, conforme a lo establecido en el artículo 91.3.c).

Artículo 87. *Solicitud y concesión de diplomas.*

La solicitud del diploma de Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá dirigirse al Consejo de Seguridad Nuclear de conformidad con lo establecido en la versión vigente de la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes.

El Consejo de Seguridad Nuclear emitirá el correspondiente diploma, una vez cumplidos los trámites y requisitos contemplados en la mencionada instrucción. Los diplomas incluirán las condiciones limitativas que se estimen adecuadas a cada caso.

Artículo 88. *Término de la vigencia.*

Los diplomas dejarán de tener vigencia por las siguientes causas:

a) Por revocación, previa tramitación del oportuno expediente, en los siguientes casos, cuando afecten a la protección radiológica:

1.º Por pérdida o disminución sustancial de la salud física o estabilidad psíquica del titular del diploma, acreditada con los certificados médicos correspondientes.

2.º Por no someterse a la realización de las pruebas que se le indiquen por parte del titular o del Consejo de Seguridad Nuclear para comprobar sus condiciones de aptitud.

3.º Por actuación u omisión grave, voluntaria o negligente, en el desempeño de sus funciones.

4.º Por incumplimiento de las condiciones o requisitos que sirvieron de base al otorgamiento del diploma.

b) Por finalización de la relación contractual con el titular del Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.

c) Por renuncia del titular del diploma.

d) Por cualquier otra circunstancia en que, por razones de seguridad, se considere necesario, previa tramitación del correspondiente expediente.

Artículo 89. *Suspensión de los diplomas.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear, previa audiencia al titular del diploma, podrá suspender los diplomas en los siguientes casos:

a) Por razones de seguridad.

b) Por pérdida de las cualificaciones técnicas para el desempeño de sus funciones.

c) Por inactividad, cuando no se desempeñe el puesto de trabajo para el que se faculta, en las condiciones y plazos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá levantar la suspensión de los diplomas cuando hayan desaparecido las condiciones que motivaron la suspensión y se cumplan los requisitos establecidos.

Artículo 90. *Comunicaciones necesarias.*

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

Artículo 91. *Obligaciones del Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.*

1. El Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica será el responsable de velar por el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección radiológica, informando en todo momento al supervisor de lo que proceda en cuanto a su aplicación.

2. En el caso de que dicha normativa no fuese observada, estará obligado a comunicarlo por escrito al titular, manteniendo el correspondiente registro a disposición de la Inspección del Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Sin perjuicio de las funciones y obligaciones establecidas en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, el Jefe de Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica deberá:

a) Responsabilizarse, con su firma, de todas las certificaciones que expida el Servicio o Unidad. Esta responsabilidad podrá ser delegada en persona autorizada, conforme a las especificaciones técnicas incluidas en la autorización de dicho Servicio o Unidad o, en su defecto, conforme a lo establecido en los procedimientos de su sistema de gestión.

b) Velar por el cumplimiento del Manual de protección radiológica, de los programas de calidad y de los procedimientos relativos a equipamiento, instrumentación para vigilancia de la radiación y fuentes radiactivas, así como responsabilizarse de su actualización.

c) Certificar la cualificación de los técnicos en protección radiológica, conforme a lo establecido en la versión vigente de la Instrucción IS-03, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes, y velar, mediante la programación de su formación continuada, por su mantenimiento y actualización.

CAPÍTULO II

Servicios de dosimetría personal

Artículo 92. *Actividades de los Servicios de dosimetría personal.*

Las actividades de los Servicios de dosimetría personal, en lo referente a la prestación de sus servicios en las instalaciones nucleares y radiactivas y en otras actividades reguladas, se regularán conforme a lo establecido en este reglamento y en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

Artículo 93. *Autorización de los Servicios de dosimetría personal.*

1. Los Servicios de dosimetría personal deberán ser expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear. Para obtener la autorización, el titular del servicio deberá presentar una solicitud al Consejo de Seguridad Nuclear haciendo constar el alcance para el que se solicita dicha autorización y presentando cuanta documentación acredite su capacidad técnica para desarrollar dichos servicios, que deberá incluir, al menos:

a) Memoria técnica sobre los medios humanos (listado de personal, registros de formación y experiencia profesional) y técnicos (características del equipamiento, registros de calibraciones/verificaciones, informes de validación del método) disponibles.

b) Programa de gestión de la calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad en el servicio prestado.

c) Adicionalmente, en el caso de los servicios de dosimetría personal externa, resultado del proceso de caracterización a que deberá ser sometido el sistema de lectura de los dosímetros. El Consejo de Seguridad Nuclear establecerá, en función del alcance de la autorización solicitada, los ensayos a incluir dentro de este proceso, siguiendo en todo caso recomendaciones incluidas en normas internacionales de referencia.

2. Los requisitos para la autorización de los Servicios de dosimetría personal se comunicarán a la Comisión Europea.

Artículo 94. *Obligaciones de los Servicios de dosimetría personal.*

Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, las obligaciones de los Servicios de dosimetría personal serán las siguientes:

a) Informar a la empresa contratante del servicio sobre la capacidad del sistema dosimétrico utilizado por el Servicio de dosimetría personal para la determinación de las dosis debidas al tipo y energía de la radiación a que los trabajadores estén expuestos.

b) Establecer, para la dosimetría personal interna, con base en la información aportada por el responsable de protección radiológica de la instalación, la periodicidad mínima de realización de los análisis o contajes, en función de las características de los radioisótopos a detectar y del sistema de detección y medida utilizado.

c) Determinar las dosis individuales con arreglo a los procedimientos de trabajo del Servicio de dosimetría personal, garantizando la calidad y fiabilidad de los resultados emitidos.

d) Manipular, almacenar y controlar aquellas fuentes radiactivas necesarias para la verificación de la calibración de los sistemas dosimétricos, de conformidad con lo establecido en este reglamento.

e) Comunicar a la empresa contratante del Servicio las dosis asignadas.

f) Archivar y mantener los registros dosimétricos en cooperación con la empresa y, en el caso de trabajadores externos, con su empresario y, en su caso, con el servicio de prevención de riesgos laborales.

g) Coordinar el proceso asociado a la asignación de dosis en aquellos casos que den lugar a la pérdida de la información dosimétrica.

h) Remitir periódicamente información sobre las dosis estimadas a los usuarios para su incorporación al Banco Dosimétrico Nacional mantenido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 95. *Personal de los Servicios de dosimetría personal.*

1. Los Servicios de dosimetría personal contarán con una dotación en medios humanos tal que se garanticen la operación fiable de los equipos, la calidad de las evaluaciones dosimétricas y la adecuada gestión de los datos dosimétricos, para lo que dispondrán de, al menos, los siguientes perfiles profesionales:

a) Responsable técnico, como mínimo con titulación universitaria de grado en alguna disciplina científico-técnica, que deberá disponer de conocimientos adecuados en protección radiológica, dosimetría y calidad en el ámbito de laboratorios de medida.

b) Personal técnico, como mínimo con titulación de Ciclo Formativo de Grado Superior o equivalente, que deberá disponer de conocimientos adecuados en dosimetría y en los procedimientos de trabajo que le sean de aplicación.

c) Personal administrativo, con conocimientos en los procedimientos de trabajo que le sean de aplicación.

2. Las tareas propias del personal administrativo podrán ser desempeñadas por personal técnico, en ausencia del primero. Sin embargo, las tareas relacionadas con calibraciones de equipos, manipulación de parámetros con influencia en la incertidumbre

de la medida, y evaluaciones dosimétricas, deberán ser llevadas a cabo por personal técnico.

Artículo 96. *Obligaciones del Responsable técnico del Servicio de dosimetría personal.*

El Responsable técnico del Servicio de dosimetría personal deberá:

- a) Velar por el adecuado cumplimiento de las condiciones de la autorización del servicio, de las disposiciones del sistema de calidad y de los procedimientos técnicos que regulan el funcionamiento del servicio; y velar asimismo por que dichos procedimientos se mantengan actualizados.
- b) Asumir, con su firma, la responsabilidad de los escritos e informes emitidos por el servicio.
- c) Asumir la responsabilidad de la formación inicial y continua del personal técnico del servicio.

TÍTULO VIII

De las empresas externas que prestan servicio en una instalación con riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes

Artículo 97. *Procedimiento de declaración de las actividades a realizar por las empresas externas.*

1. Las empresas a las que se refiere el artículo 55 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, deberán presentar la declaración como empresa externa para su inclusión en el «Registro de Empresas Externas» existente en el Consejo de Seguridad Nuclear, aportando la siguiente información:

- a) Identificación de la empresa.
- b) Razón social.
- c) Número de identificación fiscal.
- d) Actividad que desarrolla.
- e) Declaración responsable de que se dispone de los medios técnicos y humanos, los cuales podrán ser propios o contratados, así como de conocimientos suficientes como para dar cumplimiento a lo establecido en este reglamento, en la medida en que le sea aplicable.
- f) Datos de la persona de contacto a los efectos de comunicación.

2. Cualquier modificación de la información aportada deberá ser documentada ante el «Registro de Empresas Externas».

3. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá, previa audiencia, dar de baja de oficio en este registro a una empresa, cuando incurra en incumplimiento grave de la reglamentación o permanezca inactiva más de cinco años.

TÍTULO IX

De las actividades laborales con especial exposición a la radiación natural

CAPÍTULO I

Procesamiento y gestión de materiales radiactivos de origen natural

Artículo 98. *Declaración y evaluación del riesgo radiológico.*

1. Los titulares de las actividades laborales en las que se generen, procesen o gestionen materiales radiactivos de origen natural, entre las que se incluyen las enumeradas en el anexo VII, deberán:

a) Presentar, ante el órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se desempeñe la actividad, las declaraciones y las comunicaciones que se especifican en el capítulo III de este título. Este órgano competente será determinado por cada comunidad autónoma.

En el caso de actividades laborales de ámbito nacional, o cuya autorización no sea de competencia autonómica, las declaraciones y las comunicaciones indicadas en este apartado se presentarán ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

b) Encomendar a una Unidad Técnica de Protección Radiológica o a un Servicio de Protección Radiológica autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear para prestar servicio de asesoramiento técnico en materia de radiación natural que lleve a cabo los estudios o comprobaciones necesarios para determinar si la actividad laboral puede dar lugar a un incremento significativo de la exposición a las radiaciones ionizantes de los trabajadores o de los miembros del público o si, por el contrario, se cumplen los criterios de exención de prácticas establecidos en el anexo II.B.

2. Los estudios y comprobaciones radiológicas asociados a la actividad laboral requeridos en este artículo deberán identificar las previsiones de generación y gestión de los materiales o residuos NORM, evaluar el riesgo radiológico asociado a los puestos de trabajo potencialmente afectados, y estimar el impacto radiológico sobre los miembros del público.

3. Quedan eximidos de las obligaciones que se establecen en los apartados 1 y 2 los titulares de las actividades laborales en las que se gestionen materiales radiactivos de origen natural o residuos NORM que, por sus características, cuenten con una autorización de desclasificación emitida por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y su normativa de desarrollo.

Artículo 99. *Programa de protección radiológica.*

1. Los titulares de las actividades laborales no exentas conforme a los criterios establecidos en la sección B del anexo II, deberán elaborar e implantar un Programa de protección radiológica. La finalidad de este programa será garantizar el cumplimiento de lo establecido en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. El programa comprenderá, según proceda, las medidas de supervisión y control de la exposición de los trabajadores, la gestión de los materiales y residuos NORM, el control de efluentes, incluidos los límites radiológicos de descarga, la vigilancia radiológica ambiental, así como el proceso sistemático de revisión para la mejora del programa.

2. Para los sectores especificados en los párrafos del a) al h) del anexo VII, el desmantelamiento o la clausura de la instalación requerirá un Programa de protección radiológica específico.

3. El Programa de protección radiológica se recogerá en un documento que deberá ser elaborado por una Unidad Técnica de Protección Radiológica o un Servicio de Protección Radiológica autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear para prestar servicio de asesoramiento técnico en materia de radiación natural, y que deberá ser remitido por el titular al Consejo de Seguridad Nuclear en un plazo no superior a un mes desde su fecha de emisión.

4. Los titulares de las actividades laborales sujetas a un Programa de protección radiológica deberán elaborar, dentro del primer trimestre de cada año natural, un informe anual que contenga el resumen de los principales resultados obtenidos en el marco del Programa de protección radiológica a lo largo del año anterior, así como información sobre cualquier anomalía o cambio en la actividad que pudiera afectar a la protección radiológica. Dicho informe estará a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear siempre que este organismo lo solicite.

5. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá requerir al titular de la actividad laboral modificaciones en el Programa de protección radiológica cuando se identifiquen necesidades de mejora a partir de, entre otros, la información recabada en sus inspecciones, el análisis de los informes periódicos en su caso, la experiencia de instalaciones análogas, o las modificaciones en la normativa de aplicación.

Artículo 100. *Gestión como residuos radiactivos.*

1. La gestión de los residuos NORM que no cumplan los criterios y niveles de desclasificación establecidos en el anexo III deberá llevarla a cabo la empresa pública que tiene encomendada legalmente la gestión de los residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado.

2. Para ello, el titular de la actividad deberá solicitar a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética la transferencia de estos residuos a la citada empresa pública.

3. Entre el titular de la instalación o actividad en la que se generen, almacenen o manipulen estos residuos radiactivos, y dicha empresa pública, se establecerán los acuerdos correspondientes, en los que se determinen las obligaciones de cada parte en cada una de las etapas de la gestión de los residuos.

4. El coste de la gestión de dichos residuos radiactivos se financiará por el titular de la actividad, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente en el momento de presentar la solicitud de transferencia de los mismos.

Artículo 101. *Técnico en protección radiológica en el ámbito de la radiación natural.*

1. El Consejo de Seguridad Nuclear determinará si una instalación en la que se lleva a cabo una actividad laboral no exenta debe contar con un técnico en protección radiológica en el ámbito de la radiación natural. Cuando así se determine, este técnico será responsable de velar por el adecuado desarrollo del Programa de protección radiológica, incluyendo el correcto funcionamiento y operación de los dispositivos de medición, control y protección, así como de garantizar, cuando proceda, que los trabajadores reciben información específica y actualizada sobre los riesgos radiológicos asociados a su puesto de trabajo en particular.

2. El técnico en protección radiológica en el ámbito de la radiación natural estará obligado a poner en conocimiento del titular de la actividad laboral cualquier circunstancia que pueda afectar a la protección radiológica.

3. Las personas que vayan a desempeñar las funciones de técnico en protección radiológica en el ámbito de la radiación natural deberán tener como mínimo formación profesional de grado superior o equivalente, así como formación especializada en protección radiológica y específica sobre el tipo de instalación en la que presten servicio,

de conformidad con los requisitos que, a tal efecto, establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

Artículo 102. *Relación con otras normas y autorizaciones.*

1. Para aquellos proyectos incluidos en alguno de los sectores enumerados en el anexo VII cuyo promotor esté obligado a efectuar una evaluación ambiental en virtud de la Ley 21/2013, de 9 de diciembre, de evaluación ambiental, el órgano sustantivo para su tramitación y el Consejo de Seguridad Nuclear establecerán procedimientos coordinados.

2. Para las instalaciones que dispongan de autorización ambiental en virtud del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, o de la normativa autonómica correspondiente, el órgano sustantivo recabará informe del Consejo de Seguridad Nuclear previamente a la concesión de dicha autorización o de sus sucesivas revisiones. En su caso, las restricciones o medidas de vigilancia o control radiológico de carácter ambiental se incluirán en el condicionado ambiental de la instalación. Para actividades con una autorización ambiental en vigor, estas restricciones o medidas de vigilancia y control se incluirán en la siguiente revisión de la autorización ambiental, sin perjuicio de que el titular de la actividad deba empezar a cumplirlas con carácter inmediato.

CAPÍTULO II

Exposición al radón en los lugares de trabajo

Artículo 103. *Declaración y estudios adicionales.*

1. Cuando, a partir de las estimaciones del promedio anual de la concentración de radón en aire requeridas por el artículo 75 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, o por cualquier otra circunstancia, en un lugar de trabajo se identifique que los trabajadores pueden acceder a zonas donde el promedio anual de la concentración de radón en aire sea superior a 300 Bq/m³, los titulares de las actividades laborales que allí se desarrollen deberán:

a) Presentar una declaración sobre esta situación ante el órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique el centro de trabajo, así como presentar las comunicaciones que se especifican en el artículo 105. Este órgano competente será determinado por cada comunidad autónoma.

Las instalaciones nucleares e instalaciones radiactivas que dispongan de Servicio de Protección Radiológica o tengan contratada una Unidad Técnica de Protección Radiológica no tendrán que presentar esta declaración. En dichas instalaciones, el control de la exposición al radón se llevará a cabo por el Servicio de Protección Radiológica o la Unidad Técnica de Protección Radiológica mencionados.

b) Llevar a cabo mediciones de radón en las zonas afectadas, con la periodicidad que el Consejo de Seguridad Nuclear establezca mediante instrucción.

c) Mantener informados a los trabajadores o a sus representantes, tanto del resultado de la evaluación de las mediciones, como de las actuaciones de mitigación o protección requeridas, en su caso.

2. Cuando en el lugar de trabajo ninguna zona de permanencia de trabajadores presente un promedio anual de concentración de radón superior a 1.000 Bq/m³, la declaración deberá hacerse en un plazo de un año natural a partir de la fecha que conste en el informe de resultados de las mediciones. Si durante este plazo se llevan a cabo acciones correctoras de tipo constructivo o mecánico destinadas a reducir la concentración de radón, el plazo de declaración se ampliará un año adicional a partir de

la fecha de finalización de dichas acciones. En caso de que las medidas posteriores a las acciones correctoras no superen 300 Bq/m^3 , el titular de la actividad laboral quedará exento de efectuar la declaración.

3. Cuando en alguna zona de permanencia de trabajadores el promedio anual de la concentración de radón sea superior a 1.000 Bq/m^3 , el titular de la actividad deberá efectuar la declaración en el plazo de un mes a partir de la fecha que conste en el informe de resultados de las mediciones, independientemente de que en este periodo se hayan iniciado o no acciones correctoras.

4. Antes de presentar la declaración, el titular de la actividad laboral deberá haber encomendado el diseño e implantación de acciones correctoras destinadas a reducir la concentración de radón a una Unidad Técnica de Protección Radiológica o a un Servicio de Protección Radiológica autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear para prestar servicio de asesoramiento técnico en materia de radiación natural. Las acciones correctoras contemplarán, entre otras, medidas no constructivas para reducir la concentración de radón o, en su defecto, el control de la exposición o de las dosis de los trabajadores de acuerdo con el principio de optimización.

La Unidad Técnica de Protección Radiológica o el Servicio de Protección Radiológica documentará el diseño e implantación de esas acciones correctoras en un informe, que incluirá la estimación de la dosis efectiva anual que pueden recibir los trabajadores antes y después de la implantación de dichas acciones, y que deberá ser presentado al Consejo de Seguridad Nuclear por el titular de la actividad laboral en un plazo no superior a un mes desde su fecha de emisión.

En relación con la ejecución de soluciones constructivas, cuando proceda, el estudio deberá incluir un informe emitido por un profesional competente habilitado para realizar proyectos técnicos relativos a la edificación.

Artículo 104. *Vigilancia de las dosis.*

1. Cuando en un lugar de trabajo, a pesar de las acciones correctoras adoptadas, haya trabajadores que puedan recibir dosis efectivas anuales superiores a 6 mSv debido al radón, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19.3 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, el titular de la actividad laboral deberá llevar a cabo las acciones siguientes, para lo cual deberá contar con el asesoramiento de una Unidad Técnica de Protección Radiológica autorizada por el Consejo de Seguridad Nuclear para prestar servicio de asesoramiento técnico en materia de radiación natural:

a) Elaborar e implantar un Programa de vigilancia de las dosis por exposición al radón. Este programa deberá remitirse al Consejo de Seguridad Nuclear en un plazo de seis meses a partir de la recepción del informe al que se refiere el artículo 103.4.

b) Remitir al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer semestre de cada año natural, información sobre las dosis asignadas a los trabajadores, para su incorporación al Banco Dosimétrico Nacional mantenido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

2. En caso de que alguno de los trabajadores pueda recibir dosis efectivas anuales superiores a 20 mSv debidas al radón, el titular de la actividad laboral deberá adoptar acciones con carácter inmediato para evitar esta situación, incluida, si fuera preciso, la reubicación de los trabajadores.

CAPÍTULO III

Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural

Artículo 105. *Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo la inclusión de las declaraciones requeridas por los artículos 98 y 103, así como de las modificaciones pertinentes, en el «Registro de actividades laborales con exposición a la radiación natural», creado a tal efecto.

2. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética mantendrá el «Registro central de actividades laborales con exposición a la radiación natural» con los expedientes de todas las instalaciones del territorio nacional. Los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, con periodicidad trimestral, copia de las nuevas declaraciones y de las modificaciones en los expedientes. Asimismo, para las actividades laborales de ámbito nacional, o cuya autorización no sea de competencia autonómica, se incluirán en este registro las declaraciones requeridas por el artículo 98, así como las modificaciones pertinentes.

3. Los registros mantenidos por las comunidades autónomas y la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética serán electrónicos. El Consejo de Seguridad Nuclear tendrá acceso al registro de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, para consulta de la información incluida en el mismo.

4. Los titulares de las actividades laborales registradas deberán comunicar, para anotación en el registro, bajo el mismo número registral, las modificaciones de su declaración relativas a ceses de actividad y cambios de titularidad, así como cualquier modificación en la actividad que pueda afectar a la protección radiológica. En particular, en el caso de los sectores especificados en el artículo 99.2, el titular deberá informar sobre su intención de cesar la actividad, con al menos seis meses de antelación, al órgano competente de la comunidad autónoma o a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, según corresponda, y al Consejo de Seguridad Nuclear.

5. El titular de la actividad laboral estará obligado a archivar, hasta el cese de la actividad o clausura de las instalaciones, todos los documentos, informes y comunicaciones remitidas al correspondiente registro.

CAPÍTULO IV

Exposición a la radiación cósmica de las tripulaciones de aeronaves

Artículo 106. *Implantación por las compañías aéreas de un Programa de protección radiológica de las tripulaciones.*

1. Las compañías aéreas autorizadas por la Agencia Estatal de Seguridad Aérea del Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible, estarán obligadas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 81 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, a implantar un Programa de protección radiológica de las tripulaciones que incluirá, además de lo previsto en dicho artículo, los siguientes aspectos:

a) La determinación mensual de las dosis recibidas por el personal de las tripulaciones mediante la utilización de un código de cálculo que haya sido oficialmente aprobado por la autoridad competente en materia de aviación civil de un Estado miembro de la Unión Europea, o haya sido recomendado como código de cálculo por un organismo regulador europeo en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.

b) La apertura de un historial dosimétrico individual a cada integrante de las tripulaciones de aeronaves, en el que se registren las dosis anuales cuando sean

superiores a 1 mSv en el año objeto de cómputo. En dicho historial dosimétrico individual se registrarán las dosis anuales recibidas a lo largo de su vida laboral. Si las dosis anuales se encuentran comprendidas entre 1 y 6 mSv, se registrarán en el historial dosimétrico las dosis estimadas acumuladas por año oficial, y si las dosis anuales son superiores a 6 mSv, se registrarán en el historial dosimétrico las dosis estimadas con carácter mensual y las dosis estimadas acumuladas por año oficial.

Estos historiales deberán ser archivados por la compañía aérea hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de setenta y cinco años, y nunca por un período inferior a treinta años, contados a partir de la fecha de cese del trabajador en su actividad laboral en la compañía, como miembro de una tripulación.

Las compañías aéreas pondrán esta información a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear y, en función de sus propias competencias, a disposición de las administraciones públicas, en los supuestos previstos en las leyes, así como a disposición de los juzgados y tribunales que la soliciten.

c) La implantación de programas de formación específicos en los que se aborden los riesgos de la salud derivados de la exposición a la radiación cósmica y los medios disponibles para valorarlos y controlarlos y que, al menos, cubrirá los siguientes aspectos:

- 1.º Radiaciones ionizantes. Tipos.
- 2.º Radiactividad natural y artificial.
- 3.º Dosis de radiación. Unidades.
- 4.º Efectos de las radiaciones ionizantes.
- 5.º Límites legales relativos a la exposición ocupacional.
- 6.º Naturaleza de la radiación cósmica.
- 7.º Factores que condicionan la dosis por radiación cósmica.
- 8.º Estimación de las dosis por exposición a radiación cósmica.
- 9.º Dosis típicas por exposición a la radiación cósmica en vuelos.
- 10.º Requisitos específicos en relación con las mujeres gestantes.
- 11.º Marco normativo aplicable a la protección radiológica frente a la exposición a radiación cósmica de las tripulaciones de aeronaves.

d) La consideración, dentro de los programas de vigilancia de la salud laboral del personal de las tripulaciones de aeronaves, de los protocolos de vigilancia sanitaria específica elaborados por el Ministerio de Sanidad para los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes.

2. Las compañías aéreas remitirán al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer semestre de cada año natural, información sobre las dosis estimadas a tripulaciones de aeronaves para su incorporación al Banco Dosimétrico Nacional, mantenido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Las compañías aéreas a las que se refiere el apartado 1, mantendrán informados a los trabajadores o a sus representantes sobre el Programa de protección radiológica de las tripulaciones.

4. Cuando el Consejo de Seguridad Nuclear identifique necesidades de mejora a partir de su acción reguladora, podrá requerir a las compañías aéreas modificaciones en el Programa de protección radiológica de las tripulaciones.

TÍTULO X

Otras actividades reguladas

CAPÍTULO I

Autorización de otras actividades reguladas

Artículo 107. *Materiales radiactivos, equipos, aparatos y accesorios.*

1. Requerirán autorización de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, y de las competencias de otros ministerios o administraciones públicas:

a) La fabricación de aparatos, equipos y accesorios que incorporen materiales radiactivos o sean generadores de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo II.

b) La comercialización de materiales radiactivos y de aparatos, equipos, accesorios o cualesquiera otros elementos que incorporen materiales radiactivos, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el apartado A del anexo II, así como la comercialización de equipos generadores de radiaciones ionizantes, salvo los recogidos en el apartado A.1.e).1.º de dicho anexo II.

c) La asistencia técnica de equipos generadores de radiaciones ionizantes y de equipos que incorporen fuentes radiactivas, incluso aquellos considerados en las exenciones previstas en el apartado A.1.d) del anexo II, salvo los recogidos en el apartado A.1.e).1.º de dicho anexo II.

d) La introducción en el mercado español de productos de consumo, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo II.

e) La transferencia de materiales radiactivos sin titular a cualquier entidad autorizada.

2. La solicitud de autorización de las actividades relacionadas en los párrafos a), b) y c) del apartado 1 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. Adicionalmente, para las actividades de fabricación relacionadas en el párrafo 1.a), la solicitud deberá aportar la siguiente documentación:

a) Lugar de fabricación.

b) Denominación comercial del equipo y finalidad del mismo.

c) Descripción detallada y planos del equipo, incluyendo los sistemas de seguridad que incorpora el equipo, así como las medidas para controlar el acceso a la fuente (haz de radiación). Curvas de isodosis del equipo en funcionamiento y en reposo, si es el caso.

- d) Ensayos realizados al prototipo para demostrar su conformidad con las especificaciones de funcionamiento en modo seguro.
- e) Manual de garantía de calidad y organización prevista por el solicitante para garantizar la calidad en el proceso de fabricación.
- f) Normativa aplicable que se haya utilizado para la fabricación.
- g) Vida útil recomendada para los equipos.
- h) Manual de funcionamiento y Manual de mantenimiento.

4. Adicionalmente, para las actividades de comercialización y asistencia técnica relacionadas en los párrafos 1.b) y 1.c), la solicitud deberá aportar la siguiente documentación:

- a) Acreditación del acuerdo vigente entre la entidad y el fabricante de los equipos, en el que se detalle el alcance de las actividades para la comercialización o asistencia técnica de sus equipos, así como el compromiso de retirada del material radiactivo al final de la vida útil del equipo, cuando sea aplicable. Dicho compromiso deberá contemplar las condiciones económicas aplicables a la retirada del material radiactivo.
- b) Manual de operación y mantenimiento de los equipos radiactivos que suministrará o mantendrá, en castellano.

5. Para las actividades de introducción de productos de consumo relacionadas en el párrafo 1.d), la solicitud 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) Uso previsto del producto.
- c) Características técnicas del producto.
- d) En el caso de productos que contengan sustancias radiactivas, información sobre los medios de fijación de las sustancias en su soporte y sobre el blindaje.
- e) Tasas de dosis a distancias pertinentes para el uso del producto, incluidas las tasas de dosis a una distancia de 0,1 m desde cualquier superficie accesible.
- f) Dosis esperadas para usuarios habituales del producto.
- g) Etiquetado y documentación destinada al usuario, en castellano, que acompañará al producto.

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

7. Las empresas de fabricación, comercialización y asistencia técnica que, debido a sus actividades, necesiten disponer, adicionalmente, de una instalación radiactiva autorizada, deberán solicitar una autorización única a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, o a la comunidad autónoma en la que tengan su sede si esta tiene atribuidas las funciones ejecutivas a las que se refiere el artículo 3.2.

Artículo 108. *Obligaciones en relación con otras actividades reguladas.*

1. En aquellos casos en los que se estime conveniente por la naturaleza de los aparatos, equipos o accesorios, podrá imponerse 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 al Consejo de Seguridad Nuclear una relación anual de las variaciones producidas en dicho registro durante tal periodo.

2. No se podrán suministrar materiales radiactivos ni poner en servicio 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.

Durante el proceso de trámite de su autorización como instalación radiactiva, se podrá realizar la instalación de equipos generadores de radiaciones ionizantes que no contengan material radiactivo, siempre y cuando dichos equipos no generen radiaciones ionizantes antes de disponer de la preceptiva 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 comunicarlo 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.

4. El titular comunicará el cese definitivo de las actividades autorizadas a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear dentro del mes siguiente a aquél en el que se produzca dicho cese.

Artículo 109. *Transportes.*

1. Las autorizaciones que sean requeridas por la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas, en cualquiera de los modos de transporte, que afecten de manera específica al material radiactivo, serán emitidas por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Las comunicaciones previas a las expediciones de material radiactivo que sean requeridas por la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas se remitirán al Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Los valores de exención que aplican al transporte de material radiactivo quedan recogidos en la tabla B del anexo IV.

Artículo 110. *Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos.*

1. Los transportistas de materiales radiactivos, por vía terrestre, en bultos no exceptuados, deberán solicitar su inscripción en el «Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos», adscrito a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

2. El desarrollo de la actividad de transporte de material radiactivo deberá ajustarse, tanto a la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas como al Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, y demás normativa nuclear aplicable.

3. Quedan exceptuados de la obligación de solicitar la inscripción en dicho registro:

a) Los titulares de las instalaciones nucleares o radiactivas, cuando realicen tales transportes como parte de sus actividades autorizadas.

b) Las empresas que lleven a cabo las expediciones al amparo de otra empresa transportista registrada, actuando esta como responsable de que las primeras se ajusten a la normativa aplicable al transporte de material radiactivo. Estas expediciones deberán ir acompañadas de un documento firmado por ambas empresas, en el que figuren las condiciones de compromiso de supervisión de la expedición por parte de la empresa registrada.

4. Antes de solicitar su inscripción, los transportistas deberán disponer de un responsable de protección radiológica que supervise la aplicación de su Programa de protección radiológica. Para los transportistas con domicilio social en España, las funciones del responsable de protección radiológica podrán ser ejercidas por un Servicio de Protección Radiológica propio, por una Unidad Técnica de Protección Radiológica externa o por una persona propia o contratada que tenga una formación mínima demostrable que se corresponda con la de supervisor de instalaciones radiactivas.

5. La solicitud de inscripción en el mencionado «Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos» se presentará ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, acompañada de la siguiente documentación:

a) Identificación del transportista, empresa o entidad: razón social, número de identificación fiscal, domicilio, responsable de contacto, teléfono, fax y dirección de correo electrónico.

b) Tipos de remesas transportadas según clasificación UN, rutas habituales y frecuencias de uso.

c) Localización y características de las instalaciones y dependencias en territorio español, si se dispusiera de las mismas, que puedan ser utilizadas para la recepción, distribución y almacenamiento en tránsito de materiales radiactivos.

d) Documentación acreditativa de que el transportista dispone de un consejero de seguridad en el transporte de mercancías peligrosas reglamentariamente habilitado.

e) Programa de protección radiológica aplicable al transporte de material radiactivo, que incluya, como mínimo, el siguiente contenido:

1.º Alcance del programa, en el que se definan los tipos de transporte, detallando los tipos de remesas según clasificación UN y el número de bultos estimados al año por cada tipo de remesa.

2.º Organización y responsabilidades en la empresa en relación con las actividades de transporte de material radiactivo. En este apartado se identificará al responsable de protección radiológica.

3.º Evaluación de las dosis, límites de dosis, medidas de optimización de dosis y programas de vigilancia radiológica de los niveles de radiación, de la contaminación superficial y del personal.

4.º Medidas de segregación y otras medidas de protección.

5.º Plan de actuación ante emergencias.

6.º Formación del personal.

f) Declaración de que se aplica un Programa de garantía de calidad a las actividades de transporte, dentro de un sistema de gestión que garantice el cumplimiento de las disposiciones aplicables de la reglamentación sobre transporte de mercancías peligrosas, indicando la referencia de dicho programa, su número de revisión y fecha de aprobación. Se incluirá la certificación ISO de la empresa u otra documentación equivalente, en el caso de que se disponga de ella. Dicho programa estará a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

g) Los transportistas cuya sede social esté ubicada en un Estado miembro de la Unión Europea distinto de España deberán presentar la documentación que acredite que en su país de origen disponen de una de las autorizaciones consideradas en la normativa comunitaria en vigor relativa al control reglamentario en materia de protección radiológica.

Los transportistas con sede social en un país tercero presentarán la documentación que acredite que disponen de los permisos necesarios para llevar a cabo el transporte de material radiactivo en dicho país.

6. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética comunicará al transportista, en su caso, la inscripción en el citado registro, según el formato establecido en el anexo VIII.

7. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética remitirá copia de dicha comunicación, junto con la solicitud y la documentación requerida en el apartado 5, al Consejo de Seguridad Nuclear. Asimismo, remitirá copia de dicha comunicación, junto con la documentación citada en los párrafos a), b), c), d) y g) del apartado 5 al Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.

8. La inscripción en el registro permitirá al transportista realizar transportes de materiales radiactivos por vía terrestre, en bultos no exceptuados, desde la fecha de notificación de la comunicación hasta la fecha de fin de validez indicada en la misma.

El transportista deberá asegurar que una copia de la comunicación de su inscripción acompañe a todas las expediciones, junto con los demás documentos requeridos por la normativa aplicable al transporte de material radiactivo. Por su parte, aquellos transportistas no registrados que realicen las expediciones al amparo de otra empresa registrada deberán llevar una copia de la comunicación de inscripción en el registro de esta última y la documentación indicada en el apartado 3.

9. A los efectos de la actualización del registro, los transportistas deberán informar a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética de las variaciones que se produzcan en la información previamente comunicada de acuerdo con el apartado 5.

La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética remitirá dicha información al Consejo de Seguridad Nuclear. Asimismo, remitirá la información relativa a los párrafos a), b), c), d) y g) del apartado 5 al Ministerio de Transportes y Movilidad Sostenible.

10. La inscripción en el registro tendrá una validez de cinco años. Si el transportista deseara renovarla, deberá presentar ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética una solicitud de renovación de su inscripción con al menos seis meses de antelación a la fecha de fin de validez de la misma, haciendo constar las modificaciones que, en su caso, se hayan producido sobre la información requerida en el apartado 5.

En caso de cese de su actividad, el transportista deberá comunicar dicho cese a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.

11. La inscripción en este registro será independiente de la inclusión en el «Registro de Entidades que llevan a cabo Transportes que Requieren Medidas de Protección Física», al que se refiere el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas.

Artículo 111. *Declaración de utilización de uranio o torio natural o sus compuestos.*

1. Las instalaciones donde se utilicen como reactivos químicos uranio o torio natural o sus compuestos, en cantidad no exenta y no superior a 3 kg, quedarán sometidas a un procedimiento de declaración ante el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

Artículo 112. *Contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado.*

1. Los contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado deberán ser autorizados por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear. Esta autorización deberá obtenerse con carácter previo al uso de dicho contenedor en la primera instalación nuclear en la que se vaya a utilizar, y se referirá a los tipos de combustible que puedan ser almacenados en el mismo.

2. La solicitud de autorización del contenedor será presentada por la empresa pública que tiene encomendada legalmente la gestión de los residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado, y deberá acompañarse de la apreciación favorable emitida por el Consejo de Seguridad Nuclear del diseño del contenedor o de su convalidación, así como el Estudio de seguridad del contenedor y el Programa de gestión de la calidad.

3. Las modificaciones en el diseño de un contenedor que se introduzcan con posterioridad a la obtención de esta autorización y que afecten a las condiciones de la misma, deberán ser analizadas previamente por dicha empresa pública para verificar si

se siguen cumpliendo los criterios, normas y condiciones en los que se basa la autorización.

En el caso de que ello suponga una modificación de los criterios, normas y condiciones en los que se basa la autorización del contenedor, la referida empresa pública deberá solicitar a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética una modificación de esta autorización. Dicha modificación deberá ser autorizada por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

4. El periodo de validez de dicha autorización, así como las condiciones para su renovación, serán establecidos por el Consejo de Seguridad Nuclear.

CAPÍTULO II

Apreciación favorable de diseños y para convalidación de diseños

Artículo 113. *Apreciación favorable de diseños.*

1. Cualquier persona física o jurídica podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la apreciación favorable de 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 apreciación.

2. Se podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear apreciación favorable, entre otros, de:

- a) Diseños de combustible nuclear.
- b) Metodologías de análisis de seguridad.
- c) Modelos de simulación.
- d) Protocolos de verificación.
- e) Diseño de bultos de transporte de materiales radiactivos, incluyendo bultos de combustible nuclear gastado o residuos resultantes de su reproceso.
- f) Diseño de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado.

3. La solicitud de apreciación favorable se acompañará de los documentos siguientes:

- a) Descripción del diseño, metodología, modelo o protocolo, justificando el uso previsto.
- b) Normativa de seguridad nuclear y protección radiológica aplicada para el diseño, fabricación y pruebas.
- c) Estudios de seguridad que permitan garantizar que se cumple la normativa de seguridad nuclear y protección radiológica aplicable.
- d) Cualesquiera otros que el solicitante considere necesarios en apoyo de su solicitud.

4. La apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear podrá ser incluida como referencia en cualquier proceso posterior de solicitud de alguna de las autorizaciones previstas en este reglamento, siempre que se cumplan los términos, límites y condiciones impuestos en la misma.

Artículo 114. *Apreciación favorable para convalidación de diseños.*

1. Cualquier persona física o jurídica podrá solicitar del Consejo de Seguridad Nuclear la apreciación favorable para la convalidación, entre otros, de diseños relacionados con la seguridad nuclear o la protección radiológica de las instalaciones o actividades a que se refiere este reglamento.

2. A los efectos de este capítulo se entiende por convalidación la aceptación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear de una certificación de un diseño, metodología, modelo o protocolo, emitida por la autoridad competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica de otro país y cuya normativa en dicha materia sea compatible con la nacional.

3. La solicitud de convalidación se acompañará de los documentos siguientes:

- a) Certificado del país de origen o documento equivalente.
- b) Descripción del diseño, metodología, modelo o protocolo que se quiere convalidar.
- c) Estudios que permitan garantizar que se cumplen las condiciones de seguridad exigibles.
- d) Cualesquiera otros que el solicitante considere necesarios en apoyo de su solicitud.

4. La apreciación favorable del Consejo de Seguridad Nuclear podrá ser utilizada en cualquier proceso posterior de solicitud de cualquiera de las autorizaciones previstas en este reglamento, siempre que se cumplan los términos, límites y condiciones impuestos en la misma.

CAPÍTULO III

Desclasificación de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo

Artículo 115. *Desclasificación de materiales residuales sólidos con contenido radiactivo.*

1. Los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo generados en las prácticas podrán ser desclasificados para su gestión por vías convencionales y no como residuos radiactivos. Dicha desclasificación estará sujeta a autorización de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, y seguirá los criterios generales establecidos en el anexo III.

2. Esta autorización de desclasificación no será requerida cuando los materiales residuales:

a) Contengan o estén contaminados con radionucleidos artificiales en concentraciones iguales o inferiores a los niveles de desclasificación que figuran en la tabla A1 del anexo IV. Estos niveles de desclasificación son también aplicables a los materiales que contengan radionucleidos de origen natural que se hayan generado en instalaciones en las que los materiales sean procesados por sus propiedades radiactivas, físiles o fértiles.

b) Excluidos los casos contemplados en el párrafo a), contengan radionucleidos naturales en concentraciones iguales o inferiores a los niveles de desclasificación que figuran en la tabla A2 del anexo IV.

c) Aun cuando superen los niveles anteriores, cumplan los niveles de desclasificación específicos que, para determinados materiales o para materiales originados en tipos concretos de prácticas, establezca la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, siguiendo los criterios generales establecidos en el anexo III.

Para la aplicación de los niveles de desclasificación referidos se deberán seguir los criterios y requisitos que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. La desclasificación de los materiales residuales faculta al titular de la práctica a gestionarlos por vías convencionales, sin necesidad de control regulador radiológico posterior a su salida de la instalación donde se realiza la actividad, todo ello sin perjuicio del cumplimiento de la normativa que le sea de aplicación para la posterior gestión de los residuos y para su reciclado o reutilización.

4. La gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo se llevará a cabo en el marco de un sistema de control de calidad que garantice la detección de posibles desviaciones y asegure la implantación de las medidas correctoras adecuadas.

5. La trazabilidad del proceso de gestión de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, hasta su entrega a los gestores finales, estará garantizada por el titular de la instalación o actividad laboral en la que se generaron, mediante el correspondiente sistema de registro y archivo que deberá encontrarse en todo momento actualizado y a disposición del Consejo de Seguridad Nuclear.

6. Los titulares de las instalaciones o actividades laborales que generen materiales residuales sólidos con contenido radiactivo, deberán disponer de los correspondientes documentos técnicos que reflejen los métodos y procedimientos implantados para llevar a cabo la clasificación y gestión de los materiales residuales, de acuerdo a los siguientes principios básicos:

- a) Minimización de la producción de residuos.
- b) Segregación de los residuos de diferentes características, en función de su vía de gestión final.
- c) Gestión de los residuos por la vía más adecuada, de acuerdo con sus niveles de actividad.
- d) Trazabilidad del proceso de gestión de los residuos.

7. Los titulares de las instalaciones radiactivas o actividades laborales referidas en el apartado 6 deberán reflejar en el informe anual que están obligados a elaborar, según lo dispuesto en el artículo 61.b).1.º o el artículo 99.4, según corresponda, la información relativa a las actuaciones realizadas respecto de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo por ellas generados, con indicación, al menos, de las cantidades y características de los mismos, y su proceso de gestión posterior.

8. Los titulares de las instalaciones nucleares referidas en el apartado 6 deberán reflejar en el informe anual sobre actividades realizadas en relación con el Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado que están obligados a presentar, según lo dispuesto en el artículo 61.a).3.º, la información correspondiente a las actuaciones realizadas respecto de los materiales residuales sólidos con contenido radiactivo por ellas generados, con indicación, al menos, de las cantidades y características de los mismos, y su proceso de gestión posterior.

Artículo 116. *Prohibiciones.*

1. No está permitida la mezcla deliberada de materiales residuales con contenido radiactivo con el fin de conseguir el cumplimiento de los niveles de desclasificación o de que las prácticas de gestión de los materiales residuales desclasificados queden exentas de control reglamentario. La mezcla de materiales que tiene lugar en el funcionamiento normal, en la que no se tiene en cuenta la radiactividad, no está sujeta a esta prohibición. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá autorizar, en circunstancias específicas, la mezcla de materiales radiactivos y no radiactivos con fines de reutilización o reciclado.

2. La gestión de los materiales residuales desclasificados por cumplir con los niveles de desclasificación que figuran en el anexo IV no podrá efectuarse en instalaciones con dedicación exclusiva para estos materiales, ya que se ha de garantizar la mezcla con otros residuos de diferente naturaleza.

CAPÍTULO IV

Restauración de emplazamientos mineros de minerales radiactivos

Artículo 117. *Planes de restauración, proyectos de abandono definitivo de labores, y cierre y clausura de instalaciones de residuos mineros.*

En la tramitación de los procedimientos previstos en la normativa minera relativos, tanto a los planes de restauración de las explotaciones de minerales radiactivos, tal y como estos se definen en la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, como a sus proyectos de abandono definitivo de labores, y al cierre y clausura de sus instalaciones de residuos mineros, se requerirá, con carácter previo a su resolución por la autoridad minera, un informe preceptivo y vinculante del Consejo de Seguridad Nuclear en materia de protección radiológica.

Dicho informe determinará, en su caso, las restricciones de uso de los terrenos que ocupan las explotaciones de minerales radiactivos una vez restauradas, que deberán ser incluidos en el inventario al que se refiere la disposición adicional sexta, así como las medidas de control y vigilancia radiológica ambiental necesarias.

CAPÍTULO V

Exposición para obtención de imágenes no médicas

Artículo 118. *Autorización.*

1. Requerirá autorización de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros ministerios, cualquier práctica que conlleve exposición para obtención de imágenes no médicas. Se considerarán, al menos, las siguientes prácticas:

- a) Evaluación radiológica de la salud con fines de contratación.
- b) Evaluación radiológica de la salud con fines de inmigración.
- c) Evaluación radiológica de la salud con fines de aseguramiento.
- d) Evaluación radiológica del desarrollo físico de niños y adolescentes en relación con su participación en actividades físicas o deportivas.
- e) Evaluación radiológica de la edad.
- f) Uso de radiaciones ionizantes para identificar objetos ocultos dentro del cuerpo humano.
- g) Uso de radiaciones ionizantes para detectar objetos ocultos, o adheridos al cuerpo humano.
- h) Uso de radiaciones ionizantes para detectar personas ocultas como parte del examen de un cargamento.
- i) Otras prácticas que conlleven el uso de radiaciones ionizantes con fines jurídicos o de seguridad.

2. El solicitante de la práctica aportará una descripción de la misma, junto con la documentación necesaria para evaluar el cumplimiento de los principios de justificación del uso de radiaciones ionizantes y ventajas que aporta con respecto a la utilización de otras técnicas que no implican dicho uso, optimización y limitación de dosis para prácticas, establecidos en el título II del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. Dicha documentación incluirá, al menos:

- a) Identificación de la entidad solicitante con indicación, en su caso, de razón social, número de identificación fiscal y domicilio.
- b) Organización y personal implicado en las exploraciones, cualificación y capacitación de dicho personal.

c) Instalaciones y medios técnicos disponibles, e información sobre el registro de los equipos de rayos X.

d) Procedimiento para las exploraciones: requisitos e información previa, desarrollo y actuaciones posteriores.

e) Metodología para la estimación de las dosis recibidas por las personas sometidas a exploración. Registro y archivo de las dosis.

3. Los equipos radiactivos que se utilicen en las prácticas descritas en los párrafos a), b), c), d), e) y f) del apartado 1, deberán estar sometidos a lo establecido en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

4. La autorización de los equipos utilizados en las prácticas descritas en los párrafos g), h) e i) del apartado 1, que no sean equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, se regirá por lo dispuesto en el capítulo III del título III y demás requisitos aplicables de este reglamento. Cuando en estas prácticas se utilicen equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, tales equipos deberán estar sometidos a lo establecido en el Reglamento que les es de aplicación.

Artículo 119. *Obligaciones del titular de la práctica.*

1. El titular de la práctica mantendrá un registro que, para cada aplicación, contenga, al menos, el nombre de la persona que se ha sometido a la exposición, género y edad, fecha y firma de la persona responsable de la aplicación, identificación del equipo radiactivo utilizado y dosis estimada recibida, que deberá ser inferior a la establecida en el artículo 15 del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre. En dicho registro se incorporará asimismo el consentimiento firmado por la persona que se ha sometido a la exposición, basado en la información proporcionada por el titular.

En determinadas circunstancias, se podrá actuar sin dicho consentimiento, si así lo contempla la legislación vigente.

2. En el primer trimestre de cada año, el titular de la práctica remitirá un informe al Consejo de Seguridad Nuclear que incluya, al menos, información del año natural anterior sobre el número de personas que se han sometido a la exposición, la dosis media recibida y la dosis más alta estimada, la edad media de dichas personas y la edad de la persona más joven.

Artículo 120. *Registro de prácticas reguladas para obtención de imágenes no médicas.*

La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética mantendrá actualizado un «Registro de prácticas reguladas para obtención de imágenes no médicas», que será accesible para el público, para cuya elaboración contará con la colaboración del Consejo de Seguridad Nuclear.

TÍTULO XI

Inspección

Artículo 121. *Inspección.*

1. Todas las instalaciones y actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento, así como las entidades que se autoricen de conformidad con el mismo, estarán sometidas al régimen de inspección establecido en este título, a llevar a cabo por el Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otras administraciones públicas.

2. En el ámbito de sus competencias, el Consejo de Seguridad Nuclear proporcionará información sobre seguridad nuclear y protección radiológica a las partes

interesadas, incluidos los fabricantes y proveedores de fuentes de radiación y, si procede, las organizaciones internacionales, en relación con lo aprendido de las inspecciones, incidentes y accidentes.

Artículo 122. *Inspectores.*

1. El personal facultativo del Consejo de Seguridad Nuclear acreditado para realizar la función inspectora en aplicación de este reglamento, tendrá la condición de autoridad pública, en el ejercicio de dicha función.

2. En el ejercicio de su función inspectora, dicho personal facultativo podrá ir acompañado de los expertos acreditados que considere necesarios, pudiendo acceder, sin previo aviso y tras identificarse, a las instalaciones objeto de inspección, o a cualquier lugar en el que se desarrollen actividades incluidas en el ámbito de aplicación de este reglamento.

3. En las instalaciones nucleares, el Consejo de Seguridad Nuclear podrá destacar, de modo temporal o permanente, a personal facultativo acreditado para realizar funciones de inspección y control.

4. Los miembros del equipo de inspección del Consejo de Seguridad Nuclear deberán identificarse e invitar al titular de la autorización, al responsable de la actividad o entidad, o a persona dependiente del mismo, a que presencie la inspección.

Artículo 123. *Obligaciones del titular.*

1. El titular de la autorización o el responsable de la actividad o de la entidad incluida en el ámbito de aplicación de este reglamento estará obligado a:

a) Facilitar el acceso a los lugares que los inspectores consideren necesarios 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 sus funciones.

d) Permitir a los inspectores la toma de muestras, grabaciones o fotografías suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la autorización, o del responsable de la actividad o de la entidad, los inspectores deberán dejar en poder del mismo una muestra testigo debidamente precintada y marcada, o copia de las grabaciones o fotografías que hayan tomado durante la inspección.

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.

2. Las obligaciones descritas en el apartado 1 se harán extensivas al responsable de cualquier lugar potencialmente contaminado radiológicamente, o en el que se puedan encontrar equipos generadores de radiaciones ionizantes o materiales radiactivos.

Artículo 124. *Actas de inspección.*

1. El resultado de cada inspección se hará constar en acta, que se notificará al titular de la autorización, o al responsable de la actividad, entidad, o lugar potencialmente contaminado radiológicamente, de conformidad con lo establecido en los artículos 40 a 44 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Si el resultado de una inspección se refiere a uno o más trabajadores externos, se entregará asimismo copia del acta de inspección a su empresario.

3. El titular de la autorización, el responsable de la actividad, entidad, o lugar potencialmente contaminado radiológicamente o, en su caso, la persona en quien delegue, en el plazo y forma que establece el artículo 73 de la Ley 39/2015, de 1 de

octubre, podrá manifestar con su firma su conformidad con el contenido del acta, o hacer constar las manifestaciones que estime pertinentes.

4. En el acta se harán constar necesariamente, al menos:

- a) Nombre y apellidos de los miembros del equipo inspector.
- b) Lugar y fecha en que se llevó a cabo la actividad inspectora.
- c) Objeto y alcance de la inspección.
- d) Identificación del titular de la autorización o del responsable de la actividad o entidad, así como, en su caso, de la persona dependiente del mismo que haya presenciado la inspección.
- e) Nombre y apellidos de las personas presentes participantes en la inspección por parte del titular, del responsable de la actividad o entidad, o terceros, así como el carácter o representación con que intervienen en la misma.
- f) Resultados de las comprobaciones realizadas en la inspección, identificando, en su caso, los hechos constitutivos de potenciales incumplimientos.

5. 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 autorización o el responsable de la actividad o entidad.

6. El mero levantamiento del acta no exime a su autor 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.

7. Las actas de inspección se publicarán de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Estatuto del Consejo de Seguridad Nuclear, aprobado por Real Decreto 1440/2010, de 5 de noviembre, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas, y previa eliminación de cualquier dato personal u otra información, de conformidad con lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en la normativa sobre protección de datos personales referida en el apartado 1 de la disposición adicional quinta.

Artículo 125. *Actuaciones en caso de riesgo.*

1. Los inspectores acreditados del Consejo de Seguridad Nuclear, durante el desarrollo de la inspección, quedan facultados para exigir el inmediato cese de las obras, trabajos o actividades en curso, que impliquen, a su juicio, un manifiesto peligro para las personas, los bienes o el medio ambiente. Tales actuaciones se harán constar en acta con las precisiones necesarias.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear podrá suspender, por razones de seguridad nuclear o de protección radiológica, la ejecución de obras, el funcionamiento de la instalación o las actividades que se realicen.

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

4. El Consejo de Seguridad Nuclear informará al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o, en su caso, a la comunidad autónoma que haya emitido la autorización de la instalación o actividad correspondiente, dando cuenta de las causas que motivaron las actuaciones previstas en este artículo.

Disposición adicional primera. *Entidades de prestación de servicios de protección radiológica.*

1. Las entidades previstas en este reglamento o en otros que desarrollen la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre 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 personal, podrán estar exentas 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.

2. Esta exención no será aplicable si la entidad incorpora fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad, en cuyo caso deberá solicitar una autorización como instalación radiactiva según lo establecido en el título III.

Disposición adicional segunda. *Aplicación de otras disposiciones.*

1. La aplicación de lo establecido en este reglamento se entenderá sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que se derivan de los compromisos suscritos por España en materia de no proliferación, así como de lo dispuesto en el Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre, sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares, y de las fuentes radiactivas, y sus normas de desarrollo.

2. Lo establecido en este reglamento se entenderá 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.

3. Las instalaciones de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico y las acreditaciones del personal para dirigir u operar dichas instalaciones se regirán por lo específicamente regulado en el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, aprobado por Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio.

4. La instalación y utilización de equipos de rayos X con fines de guiado por imagen y planificación radioterapéutica que formen parte de una instalación radiactiva médica de segunda categoría se regirán por las condiciones de funcionamiento de dicha instalación radiactiva.

5. Las instalaciones nucleares y radiactivas en su conjunto o en sus partes, los equipos y los accesorios, quedan asimismo sometidos a la normativa industrial y técnica aplicable, en lo que les afecte específicamente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.4 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria. A tales efectos, corresponderá verificar el cumplimiento de dicha normativa a la administración autonómica competente en el territorio en el que se encuentren las instalaciones.

Disposición adicional tercera. *Importación de materiales residuales con contenido radiactivo.*

Queda prohibida la importación de materiales residuales con contenido radiactivo, ya procedan de una práctica, un accidente, o sean de origen natural, salvo que se trate de materiales resultantes del reproceso de combustible nuclear gastado o residuos radiactivos exportados previamente desde España o que, por razones excepcionales, lo autorice la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear.

Disposición adicional cuarta. *Banco Dosimétrico Nacional.*

El Banco Dosimétrico Nacional lo gestiona el Consejo de Seguridad Nuclear, que podrá dictar actos con el fin de determinar la carga de datos por los titulares de las instalaciones y actividades.

Disposición adicional quinta. *Protección de datos personales.*

1. Los tratamientos de datos personales que resulten necesarios para la aplicación de lo dispuesto en este real decreto se realizarán conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

2. Los derechos de acceso, rectificación y supresión se ejercerán conforme a la normativa referida en el apartado anterior.

Disposición adicional sexta. *Inventario de suelos o terrenos contaminados radiológicamente y de suelos o terrenos con restricciones de uso.*

1. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética elaborará y mantendrá actualizado un «Inventario de suelos o terrenos contaminados radiológicamente y de suelos o terrenos con restricciones de uso», en el que se incluirán los suelos o terrenos que se declaren como contaminados radiológicamente o como con restricciones de uso, informando de las variaciones que se produzcan en este inventario al Consejo de Seguridad Nuclear, a la comunidad autónoma en cuyo territorio se ubique el suelo o terreno, y al ayuntamiento en cuyo término municipal se sitúe el mismo. Para cada suelo o terreno contaminado radiológicamente o con restricciones de uso que se incluya en este inventario, se reflejarán al menos los datos que se indican en el anexo IX.

2. El Consejo de Seguridad Nuclear tendrá acceso a este inventario para consulta de la información incluida en el mismo.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de autorizaciones.*

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

Disposición transitoria segunda. *Vigencia de licencias de personal de instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible nuclear.*

Las licencias de operador y supervisor de instalaciones radiactivas distintas de las del ciclo de combustible nuclear, que se encuentren vigentes a la entrada en vigor de este reglamento, quedarán renovadas hasta cumplir diez años desde la fecha de su emisión o de su última renovación.

Disposición transitoria tercera. *Vigencia de licencias y diplomas.*

Los titulares de licencias o diplomas vigentes a la entrada en vigor de este reglamento que carezcan de la titulación necesaria para su obtención, según lo establecido en los títulos VI y VII, podrán continuar en el ejercicio de sus funciones y, en su caso, proceder a su renovación ajustándose a lo previsto en este reglamento, salvo en lo que se refiere a los nuevos requisitos de titulación o cualificación, que no les serán aplicables.

Disposición transitoria cuarta. *Aprobaciones de diseño de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado, obtenidas de acuerdo con el artículo 80 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.*

A partir de la entrada en vigor de este reglamento, las aprobaciones de diseño de contenedores de almacenamiento de combustible nuclear gastado otorgadas conforme al artículo 80 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por

Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, pasarán a tener la consideración de autorizaciones de contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado, a las que se refiere el artículo 112.

Disposición transitoria quinta. *Transferencia de titularidad de las autorizaciones de contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado, que hayan adquirido esta consideración en virtud de la disposición transitoria cuarta, a la empresa pública que tiene encomendada legalmente la gestión de los residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado.*

1. La transferencia de la titularidad de las autorizaciones de contenedores de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado, que hayan adquirido esta consideración en virtud de la disposición transitoria cuarta, se concederá, previa solicitud por la empresa pública que tiene encomendada legalmente la gestión de los residuos radiactivos y del combustible nuclear gastado, por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Cada solicitud de transferencia de titularidad se acompañará de la siguiente documentación:

a) Acuerdo de transferencia de titularidad entre el titular de la autorización del contenedor de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado y la referida empresa pública, que incluirá expresamente el compromiso de esta de cumplir los límites y condiciones que constan en dicha autorización.

b) Documentación en vigor relativa a la aprobación del diseño del contenedor de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado, en virtud del artículo 80 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

3. Concedida la transferencia de titularidad, el titular inicial de la aprobación de diseño del contenedor de almacenamiento temporal de combustible nuclear gastado podrá mantener una apreciación favorable del diseño del contenedor, que será expedida, previa solicitud, por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Disposición transitoria sexta. *Plazo de adaptación a los nuevos requisitos.*

1. Los titulares de actividades e instalaciones sometidas a lo dispuesto en este reglamento que, a la fecha de su entrada en vigor, estén en posesión de una autorización en vigor, dispondrán de un plazo de seis meses a partir de dicha fecha para presentar ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética las solicitudes requeridas para adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en el mismo, junto con su documentación correspondiente.

2. Los titulares de autorizaciones concedidas con posterioridad a la entrada en vigor de este reglamento, a las que haya sido de aplicación lo previsto en el apartado 1 de la disposición transitoria novena, dispondrán de un plazo de seis meses a partir de la fecha de concesión de la autorización para presentar ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética las solicitudes requeridas para adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en este reglamento, junto con su documentación correspondiente.

3. Durante el plazo de seis meses 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, adaptarán su situación ante el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme a las disposiciones que en aplicación de este reglamento se adopten.

4. Los transportistas que se encuentren inscritos en el «Registro de Transportistas de Materiales Radiactivos» con anterioridad a la entrada en vigor de este reglamento

deberán presentar ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética una solicitud de renovación de su inscripción, de acuerdo con los siguientes plazos:

- a) Fecha de inscripción hasta el 31 de diciembre de 2010: un año a partir de la entrada en vigor de este reglamento.
- b) Fecha de inscripción desde el 1 de enero de 2011 en adelante: dos años a partir de la entrada en vigor de este reglamento.

La solicitud de renovación de la inscripción en el registro incluirá la documentación requerida en el artículo 110.5. En el caso de que la solicitud no se presente en los plazos indicados, se producirá la baja automática del transportista en el registro.

Disposición transitoria séptima. *Plazo de presentación del Plan de control de materiales desclasificables.*

Los titulares de instalaciones nucleares que, a la fecha de entrada en vigor de este reglamento, estén en posesión de una autorización de explotación en vigor, dispondrán de un plazo de dieciocho meses a partir de dicha fecha para presentar ante la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética el Plan de control de materiales desclasificables de su instalación.

Disposición transitoria octava. *Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de clausura.*

A los efectos de preservar, en el largo plazo, el conocimiento y la memoria de las instalaciones, así como de los residuos radiactivos almacenados en ellas, aquellas instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear que, a la fecha de entrada en vigor de este reglamento, cuenten con una declaración de clausura, en un plazo de seis meses a partir de dicha fecha serán inscritas en el «Registro de instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear con declaración de cierre» establecido en el artículo 48, manteniendo las condiciones establecidas en su declaración de clausura.

Disposición transitoria novena. *Procedimientos anteriores.*

1. Los procedimientos incluidos en el ámbito de aplicación de este reglamento que hayan sido iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, se resolverán de conformidad con la normativa vigente en el momento de su iniciación.
2. No obstante, en el caso de procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este reglamento, que se refieran al artículo 80 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, la tramitación y resolución de los mismos se adaptará a lo establecido en el artículo 112.

ANEXO I

Aprobación de tipo de aparatos radiactivos

1. La aprobación de tipo de un aparato radiactivo que incorpore sustancias radiactivas o sea generador de radiaciones ionizantes es el procedimiento administrativo por el cual este aparato queda exento de la consideración de instalación radiactiva, a efectos de lo establecido en este reglamento. Para ello, debe ofrecer suficiente seguridad contra la fuga de radiaciones ionizantes, tanto en condiciones normales de uso, como en otras que accidentalmente puedan presentarse, incluidas posibles utilizaciones incorrectas.
2. El aparato deberá presentar ventajas que, en relación con su riesgo potencial, justifiquen su utilización.

3. En el 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 $\mu\text{Sv/h}$ en ningún punto situado a 0,1 m de su superficie accesible.

5. La aprobación de 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 de tipo se tramitará de acuerdo con el artículo 6 de este reglamento.

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

La solicitud irá acompañada de los documentos siguientes:

a) Documentación acreditativa de que el solicitante, si se trata de fabricación nacional, cuenta con autorización de instalación radiactiva.

b) Documentación que permita un pleno conocimiento del tipo a aprobar. Dicha documentación habrá de contener, como mínimo:

1.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 entrañe.

7.º Análisis de riesgos en situaciones que accidentalmente puedan presentarse, incluyendo utilizaciones incorrectas. En el caso de aparatos provistos de material radiactivo, el análisis considerará el posible acceso de la población a dicho material por pérdida de control sobre el aparato.

8.º Manual de operación, en castellano, 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 caso de emergencia, avería o rotura. Este manual se entregará a los usuarios.

9.º Programa de mantenimiento, en castellano, 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. Todo ello sin perjuicio de la aplicación, cuando proceda, de la normativa en materia de aparatos eléctricos y electrónicos.

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 un aparato importado, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética o el Consejo de Seguridad Nuclear podrán requerir la traducción al castellano 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 informe, para lo que podrá solicitar del peticionario, si lo considera preciso, las aclaraciones que considere necesarias.

8. El informe 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 Planificación y Coordinación Energética.

9. Recibido el informe del Consejo de Seguridad Nuclear, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética adoptará la resolución que proceda.

10. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, en la resolución aprobatoria de tipo, describirá las características del tipo, la utilización para la que se admite, las condiciones y obligaciones a que se somete y las siglas y número que le corresponden, reservándose el derecho de imponer nuevas condiciones. Esta resolución deberá especificar las condiciones para la gestión segura del aparato cuando quede en desuso. La citada resolución aprobatoria se publicará en el «Boletín Oficial del Estado».

11. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, 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 Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá revocar la aprobación de 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 Planificación y Coordinación Energética, señalando el número de aprobación, la fecha de la resolución y la fecha de publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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 de tipo.

b) Especificaciones y condiciones establecidas en la aprobación de tipo.

c) Manual de operación en castellano.

d) Cualquier otra documentación establecida en la aprobación de tipo.

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

14. El usuario del aparato deberá cumplir las condiciones impuestas por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética en la resolución por la que se apruebe el tipo.

ANEXO II

Criterios de exención

A. Criterios de exención de instalaciones radiactivas y otras prácticas que utilizan radiación artificial.

1. Siempre que estén justificadas, a los efectos de este reglamento quedan exentas de la consideración de instalación radiactiva y de los requisitos correspondientes aquellas prácticas que cumplan alguno de los siguientes apartados:

a) Fuentes radiactivas, si la actividad no supera en total los valores de exención indicados en la tercera columna de la tabla B del anexo IV.

Las instalaciones, aparatos o equipos que dispongan de varias fuentes radiactivas exentas según el párrafo anterior, no podrán considerarse exentas si la suma de la actividad de las fuentes excede uno de los límites de exención de las fuentes intervinientes, o si la suma de los cocientes entre la actividad de cada fuente y su límite respectivo es mayor que 1.

En caso de que una fuente radiactiva encapsulada haya estado sometida a autorización, una vez en desuso habrá de gestionarse como residuo radiactivo, con independencia de que su actividad haya podido decaer por debajo de los niveles de exención.

b) Materiales radiactivos en cantidad moderada, si la actividad por unidad de masa (kBq/kg) no excede los valores de exención indicados en la segunda columna de la tabla B del anexo IV.

Se entiende por cantidad moderada cualquier cantidad que no exceda de 1.000 kg.

c) Materiales radiactivos en cantidad ilimitada, si la actividad por unidad de masa no excede los valores indicados en la tabla A1 del anexo IV.

d) Aparatos que contengan fuentes radiactivas que superen los valores que se especifican en los párrafos a) o b), siempre que el aparato sea de un tipo aprobado por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética de acuerdo con lo establecido en el anexo I.

e) Cualquier aparato eléctrico que emita radiación ionizante, que cumpla una de las condiciones siguientes:

1.º Sea un tubo de rayos catódicos destinado a proporcionar imágenes visuales, otro aparato eléctrico que funcione con una diferencia de potencial no superior a 30 kV o un microscopio electrónico, siempre que no presente, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a 1 μ Sv/h en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato.

2.º Sea distinto a los del párrafo 1.º y corresponda a un tipo aprobado por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, de acuerdo con lo establecido en el anexo I.

f) Material residual con contenido radiactivo procedente de evacuaciones autorizadas, que hayan sido declaradas por la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, como no sometidas a controles posteriores.

2. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá declarar exentas otras prácticas cuando, aun superando los valores de las tablas A1 o B del anexo IV, se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) La dosis efectiva esperable para cualquier persona a causa de la práctica exenta es del orden de 10 μ Sv/año o inferior.

b) La dosis efectiva estimada, en escenarios de muy baja probabilidad, para cualquier persona a causa de la práctica exenta no excede de 1 mSv/año.

3. En la utilización de las tablas del anexo IV se tendrán en consideración las siguientes reglas:

a) Para aquellos radionucleidos que no figuran en las tablas del anexo IV, se utilizarán los valores de exención que establezca el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Los radionucleidos con el sufijo «+» o «sec» de la tabla C del anexo IV representan los radionucleidos padres en equilibrio secular con sus radionucleidos hijos correspondientes. En este caso, los valores dados en las tablas A1 y B se refieren únicamente al radionucleido padre, pero ya tienen en cuenta los radionucleidos hijos presentes.

c) En los demás casos de mezcla de más de un radionucleido, la exención se mantendrá únicamente si la suma de los cocientes entre la actividad total presente de cada radionucleido y el valor correspondiente de las tablas del anexo IV es inferior o igual a 1. Esta regla se aplicará también a las actividades por unidad de masa cuando los diversos radionucleidos afectados estén contenidos en la misma matriz. Cuando proceda, esta condición se verificará a partir de las mejores estimaciones de la composición de la mezcla de radionucleidos.

B. Criterios de exención para las prácticas que conllevan exposición a material radiactivo de origen natural.

1. Quedan exentas de los requisitos establecidos en el artículo 99 de este reglamento aquellas actividades laborales en las que:

a) La actividad por unidad de masa de los materiales procesados, generados o gestionados no supere los valores establecidos en la tabla A2 del anexo IV, con excepción de las actividades que puedan afectar a la calidad de las aguas subterráneas y de aquellas en las que se descarguen efluentes cuya actividad anual supere 1 GBq.

b) La cantidad de materiales procesados, generados o gestionados anualmente sea inferior a 1.000 kg y su actividad por unidad de masa no exceda los valores de exención indicados en la segunda columna de la tabla B del anexo IV.

2. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá aprobar valores superiores para determinados elementos de la cadena de desintegración, o para tipos de prácticas específicas o vías de gestión.

3. Adicionalmente, la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá declarar exentas aquellas prácticas en las que, aun superándose los valores de las tablas A2 o B del anexo IV, el titular demuestre, sobre la base de la evaluación del riesgo radiológico que requiere el artículo 98, que el incremento de dosis efectiva anual por encima del fondo natural de radiación que cualquier persona pueda recibir debido a la práctica no supera 1 mSv.

ANEXO III

Criterios de desclasificación

1. La aplicación de los niveles de desclasificación que figuran en la tabla A1 del anexo IV deberá considerar lo siguiente:

a) En las mezclas de radionucleidos, la suma ponderada de las actividades o concentraciones específicas de cada radionucleido, dividida por el correspondiente nivel de desclasificación, no será superior a la unidad. Cuando proceda, esta condición se verificará a partir de las mejores estimaciones de la composición de la mezcla de radionucleidos.

b) Para los radionucleidos no incluidos en la tabla, se utilizarán complementariamente los valores de los niveles de desclasificación que se incluyen en la

última versión publicada del documento técnico de la Comisión Europea «Radiation Protection 122 Part 1: Practical Use of the Concepts of Clearance and Exemption».

c) Los niveles de desclasificación referidos en los apartados a) y b) son asimismo aplicables a los materiales que contengan radionucleidos de origen natural que se hayan generado en instalaciones en las que los radionucleidos sean procesados por sus propiedades radiactivas, físiles o fértiles.

2. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá autorizar la desclasificación de materiales con contenido radiactivo procedentes de prácticas autorizadas, aun superando los niveles del apartado 1, si se cumplen los siguientes criterios:

a) La dosis efectiva esperable para cualquier persona como consecuencia de la gestión de los materiales una vez desclasificados es del orden de 10 $\mu\text{Sv/año}$ o inferior.

b) La dosis efectiva estimada, en escenarios de muy baja probabilidad, para cualquier persona como consecuencia de la gestión de los materiales una vez desclasificados no excederá de 1 mSv/año .

c) La gestión prevista para los materiales desclasificados se considera justificada y es inherentemente segura.

3. La aplicación de los niveles de desclasificación que figuran en la tabla A2 del anexo IV se hará como establece el apartado B del anexo II sobre criterios de exención para las prácticas que conllevan exposición a material radiactivo de origen natural, pudiendo la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, aprobar valores superiores para determinados elementos de la cadena de desintegración, o bien para tipos de materiales específicos o vías específicas.

4. La Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá autorizar la desclasificación de materiales procedentes de prácticas que conllevan exposición a material radiactivo de origen natural, aun superando los niveles del apartado 3, cuando se cumplan los criterios de exención establecidos en el apartado B del anexo II, sobre criterios de exención para las prácticas que conllevan exposición a material radiactivo de origen natural.

ANEXO IV

Tablas de valores para la exención de prácticas y para la desclasificación de materiales

A. Valores de concentración de actividad para la exención de prácticas o la desclasificación de materiales que pueden aplicarse por defecto a cualquier cantidad y a cualquier tipo de material.

Tabla A1. Valores aplicados a radionucleidos artificiales.

Tabla A2. Valores aplicados a radionucleidos naturales en materiales sólidos en equilibrio secular con sus descendientes.

B. Valores de actividad total y valores de concentración de actividad para la exención de prácticas con cantidades moderadas (no más de 1.000 kg) de cualquier tipo de material.

Columna 2. Valores de concentración de actividad con cantidades moderadas (no más de 1.000 kg) de cualquier tipo de material.

Columna 3. Valores de actividad total.

C. Lista de radionucleidos en equilibrio secular a los que hace referencia el apartado A.3.b) del anexo II.

TABLA A. Valores de la concentración de actividad para la exención de prácticas o la desclasificación de materiales, que pueden aplicarse por defecto a cualquier cantidad y a cualquier tipo de material sólido

Tabla A1. Radionucleidos artificiales

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1.000
P-32	1.000
P-33	1.000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52 m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 (a)	10
Fe-55	1.000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Co-58 m	10.000
Co-60	0,1
Co-60 m	1.000
Co-61	100
Co-62 m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1.000
Zn-69 m ^(a)	10
Ga-72	10
Ge-71	10.000
As-73	1.000
As-74	10
As-76	10
As-77	1.000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85 m	100
Sr-87 m	100
Sr-89	1.000
Sr-90 ^(a)	1
Sr-91 ^(a)	10
Sr-92	10
Y-90	1.000
Y-91	100
Y-91 m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10
Zr-95 ^(a)	1
Zr-97 ^(a)	10
Nb-93 m	10
Nb-94	0,1

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Nb-95	1
Nb-97 (a)	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99 (a)	10
Mo-101 (a)	10
Tc-96	1
Tc-96 m	1.000
Tc-97	10
Tc-97 m	100
Tc-99	1
Tc-99 m	100
Ru-97	10
Ru-103 (a)	1
Ru-105 (a)	10
Ru-106 (a)	0,1
Rh-103 m	10.000
Rh-105	100
Pd-103 (a)	1.000
Pd-109 (a)	100
Ag-105	1
Ag-110 m (a)	0,1
Ag-111	100
Cd-109 (a)	1
Cd-115 (a)	10
Cd-115 m (a)	100
In-111	10
In-113 m	100
In-114 m (a)	10
In-115 m	100
Sn-113 (a)	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 (a)	0,1
Te-123 m	1
Te-125 m	1.000

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Te-127	1.000
Te-127 m ^(a)	10
Te-129	100
Te-129 m ^(a)	10
Te-131	100
Te-131 m ^(a)	10
Te-132 ^(a)	1
Te-133	10
Te-133 m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1.000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134 m	1.000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^(a)	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1.000

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1.000
Pm-149	1.000
Sm-151	1.000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152 m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1.000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1.000
Er-171	100
Tm-170	100
Tm-171	1.000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1.000
W-187	10
Re-186	1.000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191 m	1.000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193 m	1.000

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Pt-197	1.000
Pt-197 m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197 m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1.000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1.000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^(a)	100
U-232 ^(a)	0,1
U-233	1
U-236	10
U-237	100
U-239	100
U-240 ^(a)	100
Np-237 ^(a)	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1.000
Pu-244 (a)	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1.000
Am-242 m (a)	0,1
Am-243 (a)	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 (a)	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1.000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 (a)	0,1
Es-254 m (a)	10
Fm-254	10.000
Fm-255	100

(a) Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran en la tabla siguiente:

Radionucleido padre	Progenie
Fe-52	Mn-52 m.
Zn-69 m	Zn-69.
Sr-90	Y-90.
Sr-91	Y-91 m.
Zr-95	Nb-95.
Zr-97	Nb-97 m; Nb-97.
Nb-97	Nb-97 m.
Mo-99	Tc-99 m.
Mo-101	Tc-101.
Ru-103	Rh-103 m.
Ru-105	Rh-105 m.
Ru-106	Rh-106.
Pd-103	Rh-103 m.
Pd-109	Ag-109 m.
Ag-110 m	Ag-110.
Cd-109	Ag-109 m.
Cd-115	In-115 m.
Cd-115 m	In-115 m.
In-114 m	In-114.
Sn-113	In-113 m.
Sb-125	Te-125 m.
Te-127 m	Te-127.
Te-129 m	Te-129.
Te-131 m	Te-131.
Te-132	I-132.
Cs-137	Ba-137 m.
Ce-144	Pr-144; Pr-144 m.
U-232	Th-228; Ra-224; Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208.
U-240	Np-240 m; Np-240.
Np-237	Pa-233.
Pu-244	U-240; Np-240 m; Np-240.
Am-242 m	Np-238.
Am-243	Np-239.
Cm-247	Pu-243.
Es-254	Bk-250.

Radionucleido padre	Progenie
Es-254 m	Fm-254.

Tabla A2. Radionucleidos naturales

Valores de exención o desclasificación para radionucleidos naturales en materiales sólidos en equilibrio secular con sus descendientes:

Radionucleidos naturales de la serie del U-238: 1 kBq kg⁻¹

Radionucleidos naturales de la serie del Th-232: 1 kBq kg⁻¹

K-40: 10 kBq kg⁻¹

Nota 1. Cuando no se den condiciones de equilibrio secular, los valores de la tabla son de aplicación, individualmente, para cada radionucleido presente en el material.

Nota 2. Los valores de esta tabla no podrán utilizarse para permitir la incorporación en materiales de construcción de residuos procedentes del procesado de material radiactivo natural. En el caso de materiales de construcción, es preciso verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 80, anexo VI y anexo VII del Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

TABLA B. Valores de concentración de actividad (columna 2) y valores de actividad total (columna 3) para la exención de prácticas con cantidades moderadas (no más de 1.000 kg) de cualquier tipo de material

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 (†)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sr-90 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Zr-93 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Zr-97 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mo-93	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸
Mo-99	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mo-101	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96 m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97 m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99 m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^(b)	1×10^2	1×10^5
Rh-103 m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108 m	1×10^1	1×10^6
Ag-110 m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115 m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113 m	1×10^2	1×10^6
In-114 m	1×10^2	1×10^6
In-115 m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123 m	1×10^2	1×10^7
Te-125 m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127 m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129 m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Te-131 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-132	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Te-133 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Te-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
I-123	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
I-125	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
I-126	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
I-130	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
I-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
I-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
I-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
I-135	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Xe-131 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴
Xe-133	1 × 10 ³	1 × 10 ⁴
Xe-135	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Cs-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cs-131	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cs-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cs-134 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Cs-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cs-135	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Cs-136	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cs-137 (b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cs-138	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ba-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ba-140 (b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
La-140	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ce-139	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ce-141	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Ce-143	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ce-144 (b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pr-142	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pr-143	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Nd-147	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Nd-149	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Pm-147	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Pm-149	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sm-151	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Sm-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Eu-152	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Eu-152 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Eu-154	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Eu-155	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Gd-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Gd-159	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Tb-160	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Dy-165	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Dy-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Ho-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Er-169	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Er-171	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Tm-170	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Tm-171	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Yb-175	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Lu-177	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Hf-181	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ta-182	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
W-181	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
W-185	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
W-187	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Re-186	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Re-188	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Os-185	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Os-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Os-191 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Os-193	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ir-190	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ir-192	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ir-194	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pt-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Pt-193 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197 m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197 m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^(b)	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^(b)	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^(b)	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^(b)	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^(b)	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6
Th-226 ^(b)	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ^(b)	1×10^0	1×10^4
Th-229 ^(b)	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-234 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-232 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-235 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-238 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
U-240 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Np-237 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Am-242 m ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-243 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴

Radionucleido	Concentración de actividad (kBq kg ⁻¹)	Actividad (Bq)
Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-248	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bk-249	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cf-246	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cf-248	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-249	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-250	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-251	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-252	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cf-254	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Es-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Es-254	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Es-254 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Fm-254	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Fm-255	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

⁽¹⁾ Quedan exentas las sales de potasio en cantidades inferiores a 1.000 kg.

^(b) Los radionucleidos padre y su progenie cuyas contribuciones de dosis se tienen en cuenta al calcular la dosis (y que exigen por tanto considerar solamente el nivel de exención del radionucleido padre), se enumeran a continuación:

Radionucleid o padre	Progenie
Sr-90	Y-90.
Zr-93	Nb-93 m.
Zr-97	Nb-97.
Ru-106	Rh-106.
Ag-108 m	Ag-108.
Cs-137	Ba-137 m.
Ba-140	La-140.
Ce-144	Pr-144.
Pb-210	Bi-210; Po-210.
Pb-212	Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Bi-212	Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Rn-220	Po-216.

Radionucleid o padre	Progenie
Rn-222	Po-218; Pb-214; Bi-214; Po-214.
Ra-223	Rn-219; Po-215; Pb-211; Bi-211; Tl-207.
Ra-224	Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Ra-226	Rn-222; Po-218; Pb-214; Bi-214; Po-214; Pb-210; Bi-210; Po-210.
Ra-228	Ac-228.
Th-226	Ra-222; Rn-218; Po-214.
Th-228	Ra-224; Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Th-229	Ra-225; Ac-225; Fr-221; At-217; Bi-213; Po-213; Pb-209.
Th-234	Pa-234 m.
U-230	Th-226; Ra-222; Rn-218; Po-214.
U-232	Th-228; Ra-224; Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
U-235	Th-231.
U-238	Th-234; Pa-234 m.
U-240	Np-240 m.
Np-237	Pa-233.
Am-242 m	Am-242.
Am-243	Np-239.

TABLA C. *Lista de radionucleidos en equilibrio secular a los que hace referencia el apartado A.3.b) del anexo II*

Radionucleid o padre	Progenie
Ac-225+	Fr-221; At-217; Bi-213; Po-213 (0,978); Tl-209 (0,0216); Pb-209 (0,978).
Ac-227+	Fr-223 (0,0138).
Ag-108m+	Ag-108 (0,089).
Am-242m+	Am-242.
Am-243+	Np-239.
Ba-140+	La-140.
Bi-210m+	Tl-206.
Bi-212+	Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Ce-144+	Pr-144.
Cs-137+	Ba-137m.
Fe-60+	Co-60m.
Gd-146+	Eu-146.
Ge-68+	Ga-68.
Hf-172+	Lu-172.
Hg-194+	Au-194.

Radionucleid o padre	Progenie
Hg-195m+	Hg-195 (0,542).
Ir-189+	Os-189m.
Mg-28+	Al-28.
Np-237+	Pa-233.
Os-194+	Ir-194.
Pb-210+	Bi-210; Po-210.
Pb-212+	Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Pm-148m+	Pm-148 (0,046).
Pt-188+	Ir-188.
Ra-223+	Rn-219; Po-215; Pb-211; Bi-211; Tl-207.
Ra-224+	Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Ra-226+	Rn-222; Po-218; Pb-214; Bi-214; Po-214; Pb-210; Bi-210; Po-210.
Ra-228+	Ac-228.
Rb-83+	Kr-83m.
Rn-220+	Po-216.
Rn-222+	Po-218; Pb-214; Bi-214; Po-214.
Ru-106+	Rh-106.
Re-189+	Os-189m (0,241).
Sn-121m+	Sn-121 (0,776).
Sn-126+	Sb-126m.
Sr-82+	Rb-82.
Sr-90+	Y-90.
Tc-95m+	Tc-95 (0,04).
Ti-44+	Sc-44.
Th-226+	Ra-222; Rn-218; Po-214.
Th-228+	Ra-224; Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
Th-229+	Ra-225; Ac-225; Fr-221; At-217; Bi-213; Po-213 (0,978); Pb-209 (0,978).
Th-sec	Ra-228; Ac-228; Th-228; Ra-224; Rn-220; Po-216; Pb-212; Bi-212; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
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; Tl-208 (0,36); Po-212 (0,64).
U-235+	Th-231.
U-238+	Th-234; Pa-234m.
U-sec	Th-234; Pa-234m; U-234; Th-230; Ra-226; Rn-222; Po-218; Pb-214; Bi-214; Po-214; Pb-210; Bi-210; Po-210.
U-240+	Np-240m.
W-178+	Ta-178.

Radionucleid o padre	Progenie
W-188+	Re-188.
Xe-122+	I-122.
Y-87+	Sr-87m.
Zr-93+	Nb-93m.
Zr-97+	Nb-97.

Nota: El número entre paréntesis es el tanto por uno producido de ese isótopo.

ANEXO V

Valores de actividad que definen las fuentes encapsuladas de alta actividad

Para radionucleidos no enumerados en la tabla inferior, la actividad pertinente es idéntica al valor D definido en la publicación del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) «Cantidades peligrosas de material radiactivo (valores D)» (EPR-D-VALUES 2006).

Radionucleido	Actividad (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ La actividad dada es la de los radionucleidos emisores de radiación alfa.

ANEXO VI

Hoja de registro normalizada para fuentes encapsuladas de alta actividad

HOJA DE REGISTRO NORMALIZADA PARA FUENTES ENCAPSULADAS DE ALTA ACTIVIDAD (si es facultativa, en cursiva)		
1. Número de identificación de la fuente <i>Número de dispositivo del fabricante:</i> <i>Campo de uso:</i>	2. Identificación del titular Nombre: Dirección: País: Fabricante <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/>	3. Localización de la fuente (uso o almacenamiento) si es distinto de 2 Nombre: Dirección: País: Uso fijo <input type="checkbox"/> Almacenamiento <input type="checkbox"/> Uso móvil <input type="checkbox"/>
4. Registro Fecha de inicio del registro: Fecha de transferencia del registro al expediente histórico:	5. Autorización Número: Fecha de emisión: Fecha de caducidad:	6. Controles operaciones de la fuente Fecha: Fecha: Fecha:
7. Características de la fuente <i>Año de Fabricación:</i> Radionucleido: Actividad en la fecha de fabricación: Fecha de referencia para actividad: Fabricante/Proveedor (*) Nombre: Dirección: País: Características físicas y químicas <i>Identificación del tipo de fuente:</i> <i>Identificación de la cápsula:</i> Clasificación ISO: Clasificación ANSI: Categoría OIEA de la fuente: Fuente de neutrones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Objetivo para fuente de neutrones: Flujo de neutrones:	8. Recepción de la fuente Fecha de recepción: Recibida de: Nombre: Dirección: País: Fabricante <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Otro Usuario <input type="checkbox"/>	Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha:
 Fuente de neutrones: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Objetivo para fuente de neutrones: Flujo de neutrones:	9. Transferencia de fuente Fecha de transferencia: Transferencia a: Nombre: Dirección: País: Número de la autorización: Fecha de emisión: Fecha de caducidad: Fabricante <input type="checkbox"/> Proveedor <input type="checkbox"/> Otra Empresa <input type="checkbox"/> Instalación para almacenamiento a largo plazo o almacenamiento definitivo <input type="checkbox"/>	10. Información adicional Pérdida <input type="checkbox"/> Fecha de la pérdida: Robo <input type="checkbox"/> Fecha del robo: Encontrada: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha: Lugar: Información adicional:
11. Acuerdo de devolución de la fuente al proveedor (**). Proveedor: Fecha firma del acuerdo:	12. Garantía financiera. Entidad financiera: Tipo de garantía: Cuantía: Nº garantía: Fecha:	

(*) Si el fabricante de la fuente tiene su sede fuera de la Unión Europea, puede facilitarse en su lugar el nombre y la dirección del importador-proveedor.

(**) En el caso de que no esté prevista la transferencia de la fuente a un titular autorizado.

ANEXO VII

Listado de sectores que pueden conllevar exposición a material radiactivo de origen natural

A efectos del artículo 98, se tendrá en cuenta el siguiente listado de sectores, incluyendo la investigación y los procesos secundarios asociados, que pueden conllevar exposición a material radiactivo de origen natural:

- a) Extracción de tierras raras a partir de la monacita y de otros minerales.
- b) Procesamiento de mineral de niobio/tántalo.
- c) Producción de gas y petróleo.
- d) Producción de energía geotérmica, excluida la de uso doméstico.
- e) Fabricación de pigmentos de dióxido de titanio.
- f) Minería y procesamiento de roca fosfórica, en particular, en la producción de fertilizantes fosfatados y de fosfato dicálcico, la producción térmica de fósforo y la producción de ácido fosfórico.
- g) Producción de energía termoeléctrica a partir de carbón. Mantenimiento de calderas.
- h) Mantenimiento y desmantelamiento de plataformas de extracción de hidrocarburos. Mantenimiento y desguace de barcos de transporte de hidrocarburos.
- i) Producción de compuestos de torio y fabricación de productos que contienen torio. Utilización de electrodos de wolframio toriados en la soldadura por arco.
- j) Procesamiento del circonio y del circón, en particular, en la industria de refractarios, la industria de fundición y la industria cerámica.
- k) Producción de cemento, específicamente el mantenimiento de hornos de clínker.
- l) Producción primaria de hierro/acero, estaño, cobre y aluminio.
- m) Fundición de estaño, plomo y cobre.
- n) Instalaciones de filtración de aguas subterráneas, incluyendo las de tratamiento para su potabilización.
- ñ) Minería y procesamiento de minerales metálicos distintos de los del uranio.
- o) Extracción de caolín.

ANEXO IX

Contenido del inventario de suelos o terrenos contaminados radiológicamente y de suelos o terrenos con restricciones de uso

Para cada suelo o terreno contaminado radiológicamente que se incluya en este inventario, los datos a reflejar serán al menos los siguientes:

- a) Identificación del suelo o terreno contaminado, con su referencia o referencias catastrales y descripción del emplazamiento.
- b) Propietarios y poseedores del suelo o terreno.
- c) Uso actual del suelo o terreno.
- d) Causa de la contaminación radiológica.
- e) Alcance de la contaminación.
- f) Resultados de la caracterización radiológica. Descripción, naturaleza física, cantidad y volumen de los residuos presentes.
- g) Previsiones y actuaciones de descontaminación realizadas.
- h) Medidas de control y restricciones de uso establecidas.
- i) Actividades de vigilancia establecidas o previstas.