TEXTO OFICIAL DEL BOE

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

BOE-A-1999-24924
Última actualización en el BOE: 2026-04-13
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 2 programas de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-24924

Índice

Disposición derogatoria única. Derogación normativa. 5

Disposición final primera. Desarrollo de los preceptos. 5

Disposición final segunda. Carácter básico. 5

Disposición final tercera. Entrada en vigor. 5

TITULO I 6

Disposiciones generales 6

CAPITULO UNICO · Aplicación del Reglamento 6

TITULO II · De las instalaciones nucleares 11

CAPITULO I · Clasificación y autorizaciones 11

CAPITULO II · Autorización previa 13

CAPITULO III · Autorización de construcción 13

CAPITULO IV · Autorización de explotación 14

CAPITULO V · Modificaciones de la instalación 17

CAPITULO VI · Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura 18

TITULO III · De las instalaciones radiactivas 20

CAPITULO I · Definición, clasificación y autorizaciones 20

CAPITULO II · Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear 21

CAPITULO III · Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales 21

TITULO IV · Inspección de las instalaciones nucleares y radiactivas 24

CAPITULO UNICO · Actuación inspectora 24

TITULO V · Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas 25

CAPITULO I · Licencias y acreditaciones del personal 25

Sección 1.ª Instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear 25

Sección 2.ª Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales 27

Sección 3.ª Término de la vigencia y suspensión de las licencias y diplomas 28

CAPITULO II · De las obligaciones del personal de operación 29

TITULO VI · Del diario de operación, archivos e informes 30

CAPITULO ÚNICO · Obligaciones del titular de la instalación 30

TITULO VII · Otras actividades reguladas 32

CAPITULO UNICO · Autorización de otras actividades 32

CAPITULO I · Autorización de otras actividades 32

CAPÍTULO II 35

CAPÍTULO III · Apreciación, certificación y convalidación de diseños 35

Disposición adicional primera. Permisos y planes de restauración de las minas de uranio. 36

Disposición adicional segunda. Entidades de prestación de servicios de protección radiológica. 36

Disposición adicional tercera. Aplicación de otras disposiciones. 36

Disposición adicional cuarta. Procedimiento de evaluación de impacto ambiental. 37
Disposición transitoria primera. Instalaciones actualmente con permiso de explotación provisional. 37
Disposición transitoria segunda. Procedimientos anteriores. 37
Disposición transitoria tercera. Vigencia de autorización. 37
Disposición transitoria cuarta. Vigencia de las licencias. 37
Disposición transitoria quinta. Plazo de adaptación a los nuevos requisitos. 37
Disposición transitoria sexta. Instalaciones nucleares en las que se hubiera dictado la declaración de cese definitivo de la explotación. 37

Norma derogada, con efectos de 5 de diciembre de 2024, por la disposición derogatoria única del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre. Ref. BOE-A-2024-25205#dd

Incluye las correcciones de errores y erratas publicadas en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549 y núm. 31, de 5 de febrero de 2000. Ref. BOE-A-2000-2411

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La necesidad de obtener autorización de fabricación se reduce a aquellos equipos que incorporen materias radiactivas o sean productores de radiaciones ionizantes. Con respecto a la aprobación de tipos de aparatos productores de radiaciones

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

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

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

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

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía, conforme a la Reglamentación propuesta por el Consejo de Seguridad Nuclear, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de diciembre de 1999,

DISPONGO:

Redactado el segundo y cuarto párrafo conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549

Artículo único. Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Se aprueba el adjunto Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

Disposición final primera. Desarrollo de los preceptos.

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

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

Disposición final segunda. Carácter básico.

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

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid a 3 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,

JOSEP PIQUE I CAMPS

REGLAMENTO SOBRE INSTALACIONES NUCLEARES Y RADIACTIVAS

TITULO I

Disposiciones generales

CAPITULO UNICO · Aplicación del Reglamento

Artículo 1 Objeto.

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

Artículo 2 Autoridades competentes.

1. La aplicación de los preceptos de este Reglamento corresponde al Ministerio de Industria, Energía y Turismo y al Consejo de Seguridad Nuclear, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos y de las comunidades autónomas.

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

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

Se modifica por el art. único del Real Decreto 177/2015, de 13 de marzo. Ref. BOE-A-2015-3222.

Se modifica por el art. 1.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 3 Registro de instalaciones radiactivas.

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

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

Artículo 3 bis. Deber de informar.

1. Las Administraciones competentes para la concesión de una autorización o modificación significativa de una instalación o actividad, que por sus características o situación pudieran suponer un impacto sobre una instalación nuclear o radiactiva de primera categoría, con carácter previo a la emisión de dicha autorización o modificación, darán traslado al Consejo de Seguridad Nuclear del informe de seguridad o información suficiente sobre la cuestión, a fin de que por este organismo público se emita informe preceptivo, que será vinculante en los términos que establece la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

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

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

Se añade por el art. 1.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 4 Presentación de solicitudes.

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

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

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

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

Se modifica por el art. 1.3 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 5 Renovación de las autorizaciones.

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

2. En los casos de renovación de autorizaciones de instalaciones nucleares, el informe del Consejo de Seguridad Nuclear deberá ser remitido al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, al menos, un mes antes de la fecha de caducidad de la autorización vigente. Este plazo no será de aplicación en el supuesto de renovación de la autorización de explotación tras el cese previsto en el apartado 1 del artículo 28.

Se modifica el apartado 2 por la disposición final 1.1 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

Artículo 6 Informes preceptivos.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 7 Concesión de autorizaciones.

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

En las autorizaciones que se concedan se hará constar:

a) Titular de la autorización.

b) Localización de la instalación.

c) Actividades que faculta a realizar la autorización concedida.

d) Plazo de validez y condiciones para su renovación, cuando corresponda.

e) Finalidad de la instalación y, en su caso, características básicas de la misma.

f) Cuando sea aplicable, sustancias nucleares y otros materiales y equipos productores de radiaciones ionizantes cuya posesión o uso se autoriza.

g) Documentos oficiales al amparo de los cuales se concede la correspondiente autorización y trámite necesario para su revisión.

h) Requisitos en cuanto a licencias de personal para el funcionamiento de la instalación.

i) Garantías que el titular ha de concertar respecto a la responsabilidad civil por daños nucleares a terceros.

j) Límites y condiciones en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.

k) Otras condiciones que pudieran convenir al caso.

Se modifica por el art.1.4 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 8 Responsabilidad del titular.

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

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

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

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

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

4. El titular de las instalaciones nucleares o radiactivas o de las actividades relacionadas con radiaciones ionizantes será responsable de su seguridad. Para ello, las organizaciones responsables de la gestión de las citadas instalaciones o actividades, deberán disponer de los recursos humanos y/o materiales adecuados para mantener las condiciones de

seguridad de las mismas y, en este sentido, exigirán que todo el personal que preste servicios en tales instalaciones nucleares y radiactivas, 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, 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.

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.

Se añade el apartado 4 por la disposición final 2.1 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre. Ref. BOE-A-2011-15723.

Se modifica por el art. 1.5 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 8 bis. Comunicación de deficiencias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se añade por el art. 1.6 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 9 Cobertura de riesgos.

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

2. (Derogado)

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

Se deroga el apartado 2 por la disposición derogatoria única.2 de la Ley 12/2011, de 27 de mayo. Ref. BOE-A-2011-9279.

Esta derogación entrará en vigor en la fecha en que entre en vigor en España el Protocolo de 12 de febrero de 2004 por el que se modifica el Convenio de responsabilidad Civil por daños Nucleares (Convenio de París) y el Protocolo de 12 de febrero de 2004, por el que se modifica el Convenio complementario del anterior (Convenio de Bruselas), según establece la disposición final 7.

Artículo 10 Infracciones.

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

TITULO II

De las instalaciones nucleares

CAPITULO I · Clasificación y autorizaciones

Artículo 11 Definiciones.

Son instalaciones nucleares:

a) Las centrales nucleares: cualquier instalación fija para la producción de energía mediante un reactor nuclear.

b) Los reactores nucleares: cualquier estructura que contenga combustibles nucleares dispuestos de tal modo que dentro de ella pueda tener lugar un proceso automantenido de fisión nuclear sin necesidad de una fuente adicional de neutrones.

c) Las fábricas que utilicen combustibles nucleares para producir sustancias nucleares y las fábricas en que se proceda al tratamiento de sustancias nucleares, incluidas las instalaciones de tratamiento o reprocesado de combustibles nucleares irradiados.

d) Las instalaciones de almacenamiento de sustancias nucleares, excepto los lugares en que dichas sustancias se almacenen incidentalmente durante su transporte.

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.

Se modifica por el art. 2.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 12 Autorizaciones requeridas.

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

a) Autorización previa o de emplazamiento: es un reconocimiento oficial del objetivo propuesto y de la idoneidad del emplazamiento elegido, cuya obtención faculta al titular para solicitar la autorización de construcción de la instalación e iniciar las obras de infraestructura preliminares que se autoricen.

b) Autorización de construcción: faculta al titular para iniciar la construcción de la instalación y para solicitar la autorización de explotación.

c) Autorización de explotación: faculta al titular a cargar el combustible nuclear o a introducir sustancias nucleares en la instalación, a realizar el programa de pruebas nucleares y a operar la instalación dentro de las condiciones establecidas en la autorización. Se concederá en primer lugar con carácter provisional hasta la finalización satisfactoria de las pruebas nucleares.

Asimismo, y sin perjuicio de su eventual renovación con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 28, esta autorización faculta al titular, una vez cesada la actividad para la que fue concebida la instalación y en los términos que establezca la declaración de cese de actividad, para realizar las operaciones que le imponga la Administración 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 de residuos radiactivos.

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

e) Autorización de ejecución y montaje de la modificación: faculta al titular a iniciar la realización, ejecución y montaje de aquellas modificaciones que, por su gran alcance o porque implique obras y montajes significativos, se considere necesario autorizar expresamente, a juicio de la Dirección General de Política Energética y Minas o del Consejo de Seguridad Nuclear.

f) Autorización de desmantelamiento: una vez extinguida la autorización de explotación, faculta al titular a iniciar las actividades de descontaminación, desmontaje de equipos, demolición de estructuras y retirada de materiales, para permitir, en último término, la liberación total o restringida del emplazamiento. El proceso de desmantelamiento terminará en una declaración de clausura, que liberará al titular de una instalación de su responsabilidad como explotador de la misma y definirá, en el caso de la liberación restringida del emplazamiento, las limitaciones de uso que sean aplicables y el responsable de mantenerlas y vigilar su cumplimiento.

g) Autorización de desmantelamiento y cierre: En las instalaciones para el almacenamiento definitivo de combustible nuclear gastado y de 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, permitiendo, en último término, la delimitación de las áreas que deban ser en su caso objeto del control y de la vigilancia radiológica, o de otro tipo, durante un periodo de tiempo determinado, y la liberación del control de las restantes áreas del emplazamiento. El proceso de desmantelamiento y cierre terminará en una declaración de cierre emitida por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

Se regularán mediante Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear los aspectos de seguridad nuclear y protección radiológica durante el desmantelamiento y cierre de la instalación y durante la etapa de control y vigilancia posterior al cierre, incluyendo el alcance y el contenido de la demostración o estudio de la seguridad en cada etapa.

Adicionalmente, deberá ser autorizado:

h) El almacenamiento temporal de sustancias nucleares 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.

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

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

3. Con carácter previo a la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1 de este artículo, excepto las referidas en los párrafos e) y h) de dicho apartado, se dará traslado de la documentación correspondiente a la comunidad autónoma, por el plazo de un mes, para alegaciones, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.2 de este Reglamento.

4. Corresponde al Ministro de Industria, Energía y Turismo la concesión de las autorizaciones recogidas en el apartado 1 de este artículo, excepto las referidas en los párrafos d), e) y h), que corresponden al Director General de Política Energética y Minas.

Se modifican los apartados 1, 2, 3 y 4 por la disposición final 1.2 a 4 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

Se modifica por el art. 2.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Redactados los apartado 1.e) y f) conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549

Artículo 13 Comité de información.

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

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

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

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

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

Se modifica por el art. 2.3 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

CAPITULO II · Autorización previa

Artículo 14 Solicitud.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 15 Tramitación.

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

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

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

Artículo 16 Informes.

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

CAPITULO III · Autorización de construcción

Artículo 17 Solicitud.

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

a) Proyecto general de la instalación.

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

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

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

e) Estudio preliminar de seguridad, que debe comprender:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 18 Pruebas prenucleares.

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

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

Artículo 19 Aprobación y ejecución.

1. El programa de pruebas prenucleares será propuesto por el titular de la autorización. Este programa, así como las condiciones técnicas de cada prueba, habrá de ser aprobado antes de su ejecución por la Dirección General de la Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

2. La ejecución de las pruebas y verificaciones se realizará bajo la responsabilidad del titular de la autorización. Los procedimientos con que se ejecuten, así como los resultados obtenidos, quedarán debidamente documentados. La Dirección General de la Energía, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, señalará, dentro del programa de pruebas prenucleares, las pruebas y verificaciones que habrán de realizarse en presencia de la inspección del Consejo de Seguridad Nuclear y del Ministerio de Industria y Energía.

3. Los resultados de las pruebas prenucleares serán presentados a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear para su análisis antes de que pueda ser concedida la autorización de explotación.

CAPITULO IV · Autorización de explotación

Artículo 20 Solicitud.

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

a) Estudio de seguridad. Contendrá la información necesaria para realizar un análisis de la instalación desde el punto de vista de la seguridad nuclear y la protección radiológica, así como un análisis y evaluación de riesgos derivados del funcionamiento de la instalación, tanto en régimen normal como en condiciones de accidente. Además contendrá descripciones detalladas de las funciones de seguridad, de todos los sistemas de seguridad y de las estructuras,

sistemas y componentes relacionados con la seguridad, de sus bases de diseño y de su funcionamiento en todos los estados operativos, incluyendo la parada y las condiciones de accidente. Asimismo identificará los reglamentos, códigos y normas aplicables a la instalación. En particular, los documentos deberán referirse a los siguientes temas:

1.º Datos complementarios obtenidos durante la construcción sobre el emplazamiento y sus características.

2.º Descripción de la instalación tal y como ha sido construida, y de los procesos que van a tener lugar en ella. Se incluirá la descripción de la instrumentación nuclear y no nuclear, de los sistemas de control y protección, de los edificios o estructuras de contención, de los sistemas auxiliares, de los sistemas de recogida y eliminación de los residuos radiactivos, y de cualquier otro sistema o componente que sea significativo para la seguridad de la instalación.

3.º Análisis de los accidentes previsibles derivados del mal funcionamiento de elementos y aparatos, de errores de operación, o de agentes externos a la instalación y sus consecuencias.

4.º Estudio analítico radiológico de la instalación.

5.º Programa de vigilancia radiológica ambiental operacional, con objeto de evaluar el impacto derivado del funcionamiento de la misma.

b) Reglamento de funcionamiento. Este documento contendrá la información siguiente:

1.º Relación de puestos de trabajo con responsabilidad nuclear, desde el Director o Jefe de operación a los supervisores, operadores, encargados de la vigilancia radiológica y ejecutantes de las pruebas nucleares.

2.º Organización. Especificará la organización y funciones del personal adscrito a la instalación tanto en condiciones normales como de emergencia. Describirá asimismo la gestión de seguridad implantada. Se definirán los programas básicos de formación y entrenamiento para el personal con y sin licencia y se establecerá la competencia técnica para cada misión específica, así como los programas de reentrenamiento que se consideren adecuados.

3.º Normas de operación en régimen normal y en condiciones de accidente. Estas normas y los procedimientos que las desarrollan deben referirse al conjunto de la instalación y a los diversos sistemas que la componen.

c) Especificaciones técnicas de funcionamiento. Contendrán los valores límites de las variables que afecten a la seguridad, los límites de actuación de los sistemas de protección automática, las condiciones mínimas de funcionamiento, el programa de revisiones, calibrado e inspecciones periódicas de los sistemas y componentes, y control operativo.

d) Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente, con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, establecerá las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los Planes de emergencia exterior que establezcan los órganos competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

e) Programa de pruebas nucleares. Describirá dichas pruebas, su objeto, las técnicas específicas y los resultados previstos. Para cada prueba deberá indicarse el procedimiento a seguir, datos a recoger en su realización y los valores máximos y mínimos previstos para las variables de interés durante la ejecución de las pruebas. Incluirá también los criterios de seguridad aplicables para la realización de estas pruebas.

f) Manual de garantía de calidad. Establecerá el alcance y contenido del programa de calidad aplicable a las pruebas y explotación de sistemas, estructuras y componentes relacionados con la seguridad, así como al diseño, fabricación, construcción, pruebas y explotación de las modificaciones de los mismos.

g) Manual de protección radiológica. Este documento deberá incluir las normas de protección radiológica de la instalación.

h) Plan de gestión de residuos radiactivos y del combustible gastado, que incorpore en su caso, los contratos establecidos con empresas gestoras e incluya, entre otros conceptos, un sistema para la posible desclasificación de los materiales residuales con contenido radiactivo.

i) Estudio económico final, que analizará el cumplimiento de las previsiones económicas y financieras, y expresará el importe total y efectivo de la instalación.

j) Previsiones de desmantelamiento y clausura o cierre. Describirá, entre otras, las relativas a la gestión final de los residuos radiactivos que se generen y el estudio del coste y las previsiones económicas y financieras para garantizar dicho desmantelamiento y clausura o cierre. A estos efectos, el solicitante deberá aportar garantías proporcionadas que cubran los costes y contingencias que se pudieran derivar de los procesos de desmantelamiento y clausura o cierre de la instalación, incluso en caso de insolvencia, cese de actividad o cualquier otra contingencia, especificando las cuantías de dichas garantías y la forma en que se harán efectivas, con excepción de aquellas instalaciones para las que la financiación de su desmantelamiento y clausura o cierre estuviera prevista por la disposición adicional sexta de la Ley 54/1997, de 27 de noviembre, del Sector Eléctrico, declarada vigente por la Ley 24/2013, de 26 de diciembre, del Sector Eléctrico.

La garantía exigida en el párrafo j) del presente artículo deberá ser constituida previamente a la concesión de la autorización de explotación. La Dirección General de Política Energética y Minas, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá autorizar la actualización de dicha garantía en caso de que se produzcan circunstancias o modificaciones en la instalación que pudieran tener un impacto significativo en su desmantelamiento y clausura o cierre, o de acuerdo con los trabajos ya realizados en relación con estas actividades. Esta garantía será independiente de cualquier otra garantía exigida por la legislación en materia medioambiental o minera.

Se modifica la letra j) y se añade un párrafo final por la disposición final 1.5 y 6 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

Se deroga la letra k) por la disposición derogatoria única del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre. Ref. BOE-A-2011-15723.

Se modifica por el art. 2.4 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 21 Pruebas nucleares.

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

2. El programa de pruebas nucleares incluirá el conjunto de pruebas, verificaciones y comprobaciones a realizar en cada uno de los diferentes sistemas de que consta la instalación, desde el momento de la carga inicial del combustible nuclear

o desde la introducción de sustancias nucleares en la misma y hasta alcanzar la plena operatividad, incluyendo las que deben realizarse en centrales y reactores nucleares al ciento por ciento de la potencia térmica autorizada.

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

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

Artículo 22 Resultado de las pruebas.

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

a) Resultados del programa de pruebas nucleares.

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

Artículo 23 Otorgamiento.

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

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

Artículo 24 Modificaciones del condicionado.

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

CAPITULO V · Modificaciones de la instalación

Artículo 25 Modificación de las instalaciones.

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

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

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

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

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

Artículo 26 Solicitud de autorización.

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

a) Una descripción técnica de la modificación identificando las causas que la han motivado.

b) El análisis de seguridad realizado.

c) Una identificación de los documentos que se verían afectados por la modificación, incluyendo el texto propuesto para el estudio de seguridad y las especificaciones técnicas de funcionamiento, cuando sea aplicable.

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

Artículo 27 Documentación de la autorización de ejecución y montaje.

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

a) Descripción general de la modificación, identificando las causas que la han motivado.

b) Normativa a aplicar en el diseño, construcción, montaje y pruebas de la modificación.

c) Diseño básico de la modificación.

d) Organización prevista y programa de garantía de calidad para la realización del proyecto.

e) Identificación del alcance y contenido de los análisis necesarios para demostrar la compatibilidad de la modificación con el resto de la instalación y para garantizar que se siguen manteniendo los niveles de seguridad de la misma.

f) Destino de los equipos a sustituir, en su caso.

g) Plan de adquisición y presupuesto en caso de grandes modificaciones.

Artículo 28 Cese de la explotación.

1. El titular de una autorización de explotación comunicará al Ministerio de Industria, Energía y Turismo, 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 Ministro de Industria, Energía y Turismo, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, declarará el cese de dicha actividad, estableciendo en la autorización de explotación las 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.

Dicho cese de actividad tendrá, desde la propia fecha en la que surta efectos su declaración, carácter definitivo cuando haya estado motivado por razones de seguridad nuclear o de protección radiológica. Cuando dicho cese de actividad se haya producido por otras razones, el titular podrá solicitar la renovación de la autorización de explotación dentro del plazo de un año contado a partir de la fecha en que surta efectos la declaración de cese. El procedimiento a seguir en este caso será el establecido para solicitar una renovación de la autorización de explotación, adjuntando la actualización de los correspondientes documentos, a lo que se añadirá la documentación o requisitos adicionales que se determinen en cada caso, teniendo en cuenta la situación concreta de la instalación, los avances científicos y tecnológicos, la normativa aplicable y la experiencia operativa propia y ajena acumulada durante el periodo de explotación de la instalación, así como otros aspectos relevantes para la seguridad. Transcurrido el citado plazo de un año sin que haya tenido lugar la solicitud, la declaración de cese adquirirá, igualmente, carácter definitivo.

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

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

b) Haber acondicionado los residuos generados durante la explotación.

Se modifica el apartado 1 por la disposición final 1.7 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

CAPITULO VI · Autorización de desmantelamiento y declaración de clausura

Artículo 29 Autorizaciones necesarias.

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

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

Artículo 30 Solicitud.

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

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

Adicionalmente se acompañará con los siguientes documentos:

a) Estudio de seguridad, que contendrá:

1.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 antes del desmantelamiento.

2.º Proyecto general de desmantelamiento, que contenga el alcance de cada fase del proyecto de desmantelamiento propuesto, si hubiera varias, así como la descripción del estado previsto de la instalación durante y después del desarrollo de las mismas. Se deberán especificar, para la fase para la que se solicita autorización, las actividades y obras significativas que pudieran suponer alteraciones de las condiciones de seguridad nuclear o protección radiológica.

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

4.º Estudio del impacto radiológico ambiental durante la ejecución del programa de desmantelamiento y una vez finalizado el mismo. Contendrá asimismo un plan de vigilancia radiológica ambiental aplicable durante la ejecución del programa de desmantelamiento.

b) Plan de control de materiales desclasificables, que incluirá la descripción de los procesos y equipos utilizados para la verificación del cumplimiento de los criterios radiológicos para la desclasificación de los materiales residuales generados.

c) Plan de restauración del emplazamiento, que incluirá la propuesta y justificación de la metodología para la caracterización radiológica final del emplazamiento, con el objetivo de demostrar el cumplimiento de los criterios radiológicos establecidos para la liberación total, parcial o con restricciones de uso del emplazamiento, y se propondrán los medios para que se establezcan y mantengan los controles legales institucionales que garanticen el cumplimiento de los criterios radiológicos.

d) Estudio económico del proceso de desmantelamiento, inversiones financieras y costes previstos para realizar las operaciones de desmantelamiento hasta la clausura.

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

Se modifica por el art. 2.5 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 31 Titularidad del desmantelamiento.

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

Artículo 32 Contenido de la autorización.

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

Artículo 33 Declaración de clausura.

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

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

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

Se modifica por el art. 2.6 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

TITULO III

De las instalaciones radiactivas

CAPITULO I · Definición, clasificación y autorizaciones

Artículo 34 Definiciones.

1. Se entiende por instalaciones radiactivas:

a) Las instalaciones de cualquier clase que contengan una fuente de radiación ionizante.

b) Los aparatos productores de radiaciones ionizantes que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5 kilovoltios.

c) Los locales, laboratorios, fábricas e instalaciones donde se produzcan, utilicen, posean, traten, manipulen o almacenen materiales radiactivos, excepto el almacenamiento incidental durante su transporte.

2. Las instalaciones radiactivas se clasifican en tres categorías.

a) Instalaciones radiactivas de primera categoría son:

1.º Las fábricas de producción de uranio, torio y sus compuestos.

2.º Las fábricas de producción de elementos combustibles de uranio natural.

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

4.º Las instalaciones complejas en las que se manejan inventarios muy elevados de sustancias radiactivas o se produzcan haces de radiación de muy elevada fluencia de energía de forma que el potencial impacto radiológico de la instalación sea significativo.

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

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 nucleidos radiactivos que puedan utilizarse con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales, cuya actividad total sea igual o superior a mil veces los valores de exención que se establecen en la Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear.

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

3.º Los aceleradores de partículas y las instalaciones donde se almacenen fuentes de neutrones.

c) Instalaciones radiactivas de tercera categoría son:

1.º Las instalaciones donde se manipulan o almacenen nucleidos radiactivos cuya actividad total sea superior a los valores de exención establecidos en la Instrucción IS-05 del Consejo de Seguridad Nuclear e inferior a mil veces los mismos.

2.º Las instalaciones que utilicen aparatos generadores de rayos X cuya tensión de pico sea inferior a 200 kilovoltios.

Se modifica por el art. 3.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 35 Exención como instalación radiactiva.

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

Artículo 36 Autorizaciones requeridas.

1. Las instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear requerirán las siguientes autorizaciones: autorización previa, autorización de construcción, autorización de explotación, autorización de desmantelamiento y declaración de clausura o autorización de desmantelamiento y cierre y declaración de cierre y, en su caso, autorización de modificación y de cambio de titularidad.

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

Se modifica el apartado 1 por la disposición final 1.8 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

CAPITULO II · Instalaciones radiactivas del ciclo del combustible nuclear

Artículo 37 Solicitudes.

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

Se modifica por la disposición final 1.9 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

CAPITULO III · Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales

Artículo 38 Solicitudes.

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

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

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

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

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

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

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

e) Plan de emergencia interior. Detallará las medidas previstas por el titular y la asignación de responsabilidades para hacer frente a las condiciones de accidente con objeto de mitigar sus consecuencias, proteger al personal de la instalación y notificar su ocurrencia de forma inmediata a los órganos competentes, incluyendo la evaluación inicial de las circunstancias y de las consecuencias de la situación. Además, establecerá las actuaciones previstas por el titular para prestar su ayuda en las intervenciones de protección en el exterior de la instalación, de acuerdo con los planes de emergencia exterior que establezcan los órganos competentes, cuando así lo determine el Consejo de Seguridad Nuclear.

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

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

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 la 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. En las instalaciones de primera categoría se adjuntará además:

a) Información sobre el emplazamiento y terrenos circundantes 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 con las normas y procedimientos 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.

Se deroga el apartado 2.c) y se añade la letra h) al apartado 1 por las disposiciones derogatoria única y final 2.2 del Real Decreto 1308/2011, de 26 de septiembre. Ref. BOE-A-2011-15723.

Se modifica por el art. 3.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 39 Otorgamiento y efectos de la autorización.

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

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

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

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

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

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

Se modifica por el art. 3.3 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 40 Cambios y modificaciones.

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

a) Titularidad de la instalación.

b) Localización de la instalación.

c) Actividades a que faculta la autorización concedida.

d) Categoría de la instalación.

e) Incorporación de nuevos equipos aceleradores de partículas que generen radiaciones ionizantes o modificación de los existentes.

f) Incorporación de material radiactivo adicional, no autorizado previamente, con actividad total superior a 3,7 GigaBequerelios; para actividades inferiores se aplicará lo dispuesto en el apartado 2 de este artículo.

g) Cambios en los equipos y cambios estructurales que requieran una modificación sustancial de las condiciones de la autorización que puedan afectar de forma significativa a la seguridad nuclear y protección radiológica.

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

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

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

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

Se modifica por el art. 3.4 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 41 Desmantelamiento y clausura.

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

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

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

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

Artículo 42 Declaración de clausura.

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

TITULO IV

Inspección de las instalaciones nucleares y radiactivas

CAPITULO UNICO · Actuación inspectora

Artículo 43 Inspectores.

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

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

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

Artículo 44 Obligaciones del titular.

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

a) Facilitar el acceso de los inspectores a las partes de la instalación que consideren necesarias para el cumplimiento de su labor.

b) Facilitar la colocación del equipo e instrumentación que se requiera para realizar las pruebas y comprobaciones necesarias.

c) Poner a disposición de los inspectores la información, documentación y medios técnicos que sean precisos para el cumplimiento de su misión.

d) Permitir a los inspectores las tomas de muestras suficientes para realizar los análisis y comprobaciones pertinentes. A petición del titular de la autorización deberá dejarse en poder del mismo una muestra testigo debidamente precintada y marcada.

e) Facilitar el acceso de los inspectores a los centros de trabajo de los suministradores de equipos y servicios relacionados con la seguridad de la instalación y el desarrollo de sus actividades con el alcance de las letras b), c) y d) anteriores.

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

Se modifica por el art. 4.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 45 Actas.

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

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

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

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

Artículo 46 Actuaciones en caso de riesgo.

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

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

Se modfica por el art. 4.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

TITULO V

Del personal de las instalaciones nucleares y radiactivas

CAPITULO I · Licencias y acreditaciones del personal

Sección 1.ª Instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear

Artículo 47 Licencias.

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

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

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

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

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

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

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

Se modifica por el art. 5.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 48 Características de las licencias.

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

Se modifica por el art. 5.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 49 Solicitudes.

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

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

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

Artículo 50 Trámite de las solicitudes.

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

A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:

a) Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia.

b) Declaración del titular de la instalación en la que se hagan constar las misiones que se van a asignar al solicitante y su apreciación favorable sobre la idoneidad necesaria para el desempeño de las mismas.

c) Certificado médico de aptitud, expedido por un servicio de prevención de riesgos laborales, tras haber sido analizados los requisitos de salud física y estabilidad psíquica para realizar las actividades propias del puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.

Se modifica por el art. 5.3 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 51 Concesión de licencias.

1. El Consejo de Seguridad Nuclear extenderá las licencias y diplomas a todas aquellas personas que hayan superado, a juicio de un tribunal designado por el mismo, las pruebas y prácticas establecidas en los programas de formación de personal que, a propuesta del titular, hayan sido aprobados como parte del reglamento de funcionamiento de la instalación.

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

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

Artículo 52 Renovación.

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

a) Han permanecido ejerciendo efectivamente y con la debida competencia las misiones específicas de cada licencia, cumpliendo las condiciones de permanencia activa en el puesto que se establezcan en la normativa técnica aprobada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Han seguido con aprovechamiento el programa de entrenamiento continuado.

c) Siguen siendo calificados aptos para el puesto de trabajo con licencia, por un servicio de prevención de riesgos laborales, en los términos establecidos en la letra c) del artículo 50.

Se modifica por el art. 5.4 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 53 Término de la vigencia.

(Suprimido)

Se suprime por el art. 5.5 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 54 Comunicaciones necesarias.

(Suprimido)

Se suprime por el art. 5.6 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Sección 2.ª Instalaciones radiactivas con fines científicos, médicos, agrícolas, comerciales o industriales

Artículo 55 Licencias.

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

2. Existirán dos clases de licencias:

a) Licencia de operador, que capacita para la manipulación de materiales o equipos productores de radiaciones ionizantes conforme a procedimientos e instrucciones preestablecidos.

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

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

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

Se modifica por el art. 5.7 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 56 Características de las licencias.

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

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

Se modifica por el art. 5.8 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 57 Otros servicios.

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

Artículo 58 Excepciones.

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

Artículo 59 Solicitudes.

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

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

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

Artículo 60 Tramitación.

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

2. A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:

a) Información sobre la formación académica y profesional del solicitante y sobre su experiencia, de conformidad con las modalidades de acreditación previstas en el artículo siguiente

b) Certificado 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 el puesto de trabajo con licencia y aquellas que implican riesgo de exposición asociado al puesto de trabajo.

Se modifica por el art. 5.9 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 61 Concesión.

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

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

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

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

Artículo 62 Renovación.

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

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

Se añade por el art. 5.10 del Rel Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 63 Término de la vigencia.

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

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

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

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

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

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

4.º Por finalización de la relación contractual, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear.

c) Por la clausura de la instalación, en el caso de licencias relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas del ciclo de combustible nuclear.

d) Por renuncia del titular de la licencia.

e) Por inhabilitación derivada del correspondiente expediente sancionador.

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

Se modifica por el art. 5.10 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 63 bis. Suspensión de las licencias y diploma.

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

a) Por razones de seguridad.

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

c) Como medida cautelar, cuando se haya iniciado un expediente sancionador, si se juzga oportuno.

d) 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.

Se añade por el art. 5.10 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 63 ter. Comunicaciones necesarias.

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

Se añade por el art. 5.10 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

CAPITULO II · De las obligaciones del personal de operación

Artículo 64 Personal de operación.

1. En toda instalación nuclear o radiactiva sometida al proceso de autorización descrito en los títulos anteriores deberá estar de servicio, como mínimo, el personal con licencia que se establezca en la correspondiente autorización.

2. En el caso concreto de las centrales nucleares se establecerá un equipo permanente, compuesto, como mínimo, de un supervisor y un operador, desde el instante que se comience la carga del combustible nuclear, independientemente de cual sea el estado de funcionamiento de la instalación.

Artículo 65 Supervisores 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.

Se modfica por el art. 5.11 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 66 Obligaciones y facultades.

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

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

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

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

Se modifica por el art. 5.12 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 67 Información a los trabajadores.

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

Se modifica por el art. 5.13 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 68 Jefe de Servicio de Protección Radiológica.

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

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

TITULO VI

Del diario de operación, archivos e informes

CAPITULO ÚNICO · Obligaciones del titular de la instalación

Artículo 69 Diario de operación.

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

Artículo 70 Condiciones.

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

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

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

Artículo 71 Contenido.

1. Atendiendo a la naturaleza de la instalación, y sin carácter limitativo, deberán figurar, con fecha y hora: puesta en marcha, nivel de potencia y operación, paradas, incidencias de cualquier tipo, comprobaciones, operaciones de mantenimiento, modificaciones, niveles de actividad, descarga de efluentes radiactivos al exterior y almacenamiento y evacuación de residuos radiactivos sólidos.

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

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

Artículo 72 Archivo de documentos.

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

Artículo 73 Informes.

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

1. Instalaciones nucleares:

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

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

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

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

2. Instalaciones radiactivas.

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

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

c) Para las instalaciones radiactivas de primera categoría del ciclo del combustible nuclear, el informe anual citado en el párrafo a) anterior tendrá carácter trimestral. Estas instalaciones presentarán, además, informes anuales, dentro del primer trimestre de cada año, relativo a los resultados de los programas de vigilancia radiológica ambiental y a la adecuación a los nuevos requisitos de la legislación española o normativa internacional que les sea aplicable.

TITULO VII

Otras actividades reguladas

CAPITULO UNICO · Autorización de otras actividades

CAPITULO I · Autorización de otras actividades

Se numera por el art. 6.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Su anterior numeración era cap. único.

Artículo 74 Materiales radiactivos, equipos, aparatos y accesorios.

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

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

b) La introducción en el mercado español de productos de consumo que incorporen materiales radiactivos, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el Anexo I.

c) La comercialización de materiales radiactivos y de aparatos, equipos, accesorios o cualesquiera otros elementos que incorporen materiales radiactivos o sean generadores de radiaciones ionizantes, aunque el uso de los mismos esté incluido en las exenciones previstas en el anexo I, a excepción de los productos de consumo considerados en la letra b).

d) La transferencia de materiales radiactivos sin titular a cualquier entidad autorizada. En este supuesto no será necesario acompañar la documentación referida en el apartado 2.

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

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

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

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

Se modifica por el art. 6.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 75 Condicionado.

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 a la Dirección General de la Energía y al Consejo de Seguridad Nuclear una relación trimestral de las variaciones producidas en dicho registro durante tal período.

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

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

Redactado el apartado 1 conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549

Artículo 76 Eliminación y tratamiento de sustancias radiactivas.

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

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

Artículo 77 Transporte.

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

Artículo 78 Registro de transportistas.

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

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

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

a) Domicilio social de la entidad.

b) Tipos de transporte, frecuencias y rutas habituales.

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

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

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

Se modifica por el art. 6.3 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 79 Declaración.

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

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

Artículo 80 Almacenamiento de combustible gastado.

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

Se modifica por el art. 6.4 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

CAPÍTULO II

Áreas Contaminadas

Se añade por el art. 6.5 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 81 Control de áreas contaminadas.

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

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

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

Se modifica por el art. 6.5 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Redactado el apartado 2 conforme a la corrrección de errores publicada en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549

CAPÍTULO III · Apreciación, certificación y convalidación de diseños

Se añade por el art. 6.6 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 82 Apreciación de nuevos diseños o modelos.

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

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

Se añade por el art. 6.6 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Artículo 83 Certificación y convalidación de nuevos diseños o modelos.

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

a) Certificación de conformidad de un diseño: la aceptación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear de su uso en España.

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

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

a) Combustible nuclear.

b) Metodologías de análisis de seguridad.

c) Modelos de simulación.

d) Protocolos de verificación.

e) Contenedores de almacenamiento de combustible gastado.

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

a) La descripción del diseño que se quiere certificar o convalidar, justificando el uso previsto.

b) Los estudios que permitan garantizar que se cumplen las condiciones de seguridad exigibles.

c) En el caso de convalidaciones, documentos que acrediten la certificación de conformidad o documentación equivalente.

d) Cualesquiera otros que el solicitante considere necesarios en apoyo de su solicitud.

Se añade por el art. 6.6 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

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

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

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

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

Disposición adicional tercera. Aplicación de otras disposiciones.

1. La aplicación de lo establecido en el presente Reglamento se entiende sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que se derivan de los compromisos suscritos por España en materia de no proliferación, así como lo dispuesto en el Real Decreto 158/1995, de 3 de febrero, sobre protección física de los materiales nucleares.

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

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

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

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

Redactado el apartado 2 conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549

Disposición adicional cuarta. Procedimiento de evaluación de impacto ambiental.

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

Se modifica por el art. 7.1 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

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

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

Disposición transitoria segunda. Procedimientos anteriores.

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

Disposición transitoria tercera. Vigencia de autorización.

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

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

Disposición transitoria cuarta. Vigencia de las licencias.

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

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

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

Se añade por el art. 7.2 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Disposición transitoria sexta. Instalaciones nucleares en las que se hubiera dictado la declaración de cese definitivo de la explotación.

Todas aquellas instalaciones que, a la entrada en vigor del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos, hubieran obtenido la declaración de cese definitivo de la explotación por razones distintas a las de seguridad nuclear o protección radiológica, podrán solicitar, mediante el procedimiento establecido, la renovación de la autorización de explotación, en los términos previstos en la nueva redacción dada al apartado 1 del artículo 28 de este Reglamento, y siempre que no hubiera llegado a transcurrir el plazo de un año desde la obtención de la declaración de cese.

Se añade por la disposición final 1.10 del Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero. Ref. BOE-A-2014-2489.

ANEXO I

Instalaciones radiactivas: clasificación y exención

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

a) Sustancias radiactivas, si la actividad no supera en total los valores de exención indicados en la segunda columna de la tabla A de la Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear.

b) Sustancias radiactivas, si la actividad por unidad de masa no excede los valores de exención indicados en la tercera columna de la tabla A de la Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear.

c) La utilización de aparatos que contengan sustancias radiactivas que superen las actividades o los valores de actividad por unidad de masa que se especifican en las letras a) o b), siempre y cuando correspondan a un tipo aprobado por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con lo establecido en el anexo II. La resolución de aprobación deberá especificar las condiciones para su eliminación.

d) La utilización de todo tubo catódico destinado a proporcionar imágenes visuales u otro aparato eléctrico que funcione con una diferencia potencial que no sea superior a 30 kV y microscopios electrónicos, siempre que no presenten, en condiciones normales de funcionamiento, una tasa de dosis superior a 1 µSv/h en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del aparato.

e) El manejo de aparatos que emitan radiaciones ionizantes distintos de los contemplados en la letra d), siempre y cuando correspondan a un tipo aprobado por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con lo establecido en el anexo II.

f) Material contaminado con sustancias radiactivas procedentes de evacuaciones autorizadas, que hayan sido declaradas por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, como no sometidas a controles posteriores.

g) El Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, previo informe del Consejo de Seguridad Nuclear, podrá declarar exentas otras prácticas cuando, aun superando los valores de la tabla A de la Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear, se cumplan las condiciones siguientes:

1.º La dosis efectiva esperable para cualquier miembro del público a causa de la práctica exenta sea del orden de 10 µSv al año o inferior, y

2.º La dosis colectiva efectiva comprometida por cada año de la ejecución de la práctica no sea superior a 1 Sv persona, o bien una evaluación de la optimización de la protección radiológica muestre que la exención es la condición óptima.

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

a) Cuando sea necesario, el Consejo de Seguridad Nuclear asignará valores adecuados para las actividades y actividades por unidad de masa en el caso de los radionucleidos que no se recojan en dicha tabla A. Los valores asignados de esta forma serán complementarios con respecto a los de la tabla A.

b) Los nucleidos con el sufijo "+" o "sec" de la indicada tabla A representan los nucleidos padres en equilibrio secular con sus nucleidos hijos correspondientes enumerados en la tabla B de la Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear. En este caso, los valores dados en dicha tabla A se refieren únicamente al nucleido padre, pero ya tienen en cuenta el/los nucleido(s) hijo(s) presente(s).

c) En los demás casos de mezcla de más de un nucleido, la exención se mantendrá únicamente si la suma de los cocientes entre la actividad total presente de cada nucleido y el valor correspondiente que figura en la tabla A de la Instrucción IS/05 del Consejo de Seguridad Nuclear es inferior o igual a 1. Esta regla se aplicará también a las actividades por unidad de masa cuando los diversos nucleidos afectados estén contenidos en la misma matriz.

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

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

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

c) En los casos de mezcla de isótopos, si la suma de los cocientes entre la actividad presente de cada isótopo y la de exención se sitúa entre uno y mil, la instalación será de tercera categoría y si es igual o superior a mil, de segunda.

Se modifica por el art. 7.3 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Se sustituyen las tablas A y B por la disposición derogatoria única de la Instrucción IS/05 de 26 de febrero de 2003. Ref. BOE-A-2003-7520.

Se modifica la tabla B por la disposición adicional 6 del Reglamento aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio de 2001. Ref. BOE-A-2001-14555.

Redactado el apartado 1.d) conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 22, de 26 de enero de 2000. Ref. BOE-A-2000-1549

ANEXO II

Aprobación de tipos de aparatos radiactivos

Condiciones generales

1. Para aprobar el tipo de un aparato que incorpore sustancias radiactivas o sea generador de radiaciones ionizantes, con vistas a su exención como instalación radiactiva, éste debe ofrecer suficiente seguridad contra la fuga de radiaciones ionizantes, tanto en condiciones normales de uso, como en otra que accidentalmente puedan presentarse, incluidas posibles utilizaciones incorrectas.

2. El aparato deberá presentar ventajas que, en relación con su riesgo potencial, justifiquen su utilización.

3. Caso de contener sustancias radiactivas deberán estar dispuestas en forma de fuente encapsulada de manera que se asegure una protección contra cualquier escape o fuga de la sustancia radiactiva.

4. El aparato no presentará en condiciones normales de funcionamiento una tasa de dosis superior a 1 μSv/h en ningún punto situado a 0,1 m de la superficie accesible del mismo.

5. La aprobación del tipo ha de ser solicitada por el fabricante nacional o, en su caso, por el importador.

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

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

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

La solicitud irá acompañada de los documentos siguientes:

a) Documentación acreditativa de que el solicitante, si se trata de fabricación nacional, cuenta con autorización de instalación radiactiva.

b) Documentación que permita un pleno conocimiento del tipo a aprobar. Dicha documentación habrá de contener, como mínimo:

1.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 acceso a la población por pérdidas de control sobre el mismo.

8.º Manual de operación, en español, que se entregará a los usuarios y que recoja sus características técnicas e instrucciones de uso, información sobre sus riesgos y las recomendaciones básicas de protección radiológica a considerar durante su uso o, en su caso, de emergencia, avería o rotura.

9.º Programa de mantenimiento, en español, que incluya, si es el caso, las verificaciones periódicas que el fabricante recomienda efectuar sobre los sistemas o parámetros que afecten a la seguridad de los aparatos, señalando expresamente aquellas que, en base a sus riesgos, no podrá efectuar el usuario.

c) Para aparatos provistos de material radiactivo se hará una propuesta de gestión del mismo al final de su vida útil. Si es el caso, la propuesta se apoyará con un análisis de los riesgos que dicha gestión pueda implicar para la población. En el caso de que se prevea la retirada por el suministrador de origen, se aportará un documento original emitido por el mismo, que garantice esa retirada.

d) Documentación acreditativa de las normas de garantía de calidad aplicadas por el fabricante del aparato productor de radiaciones ionizantes.

e) En el caso de fabricación nacional, autorización de fabricación de los aparatos productores de radiaciones ionizantes.

f) En el caso de tratarse de mercancía importada, la Dirección General de Política Energética y Minas o el Consejo de Seguridad Nuclear podrán requerir la traducción al idioma español de la documentación que se estime necesaria, avalada por el consulado de España en el país de origen.

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

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

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

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

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

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

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 Política Energética y Minas, señalando el número de aprobación y la fecha de la resolución y la del "Boletín Oficial del Estado" en el que ha sido publicada.

3.º Que el aparato corresponde exactamente al tipo aprobado.

4.º Uso para el que ha sido autorizado.

5.º Tratamiento o destino del aparato y, en su caso, de la sustancia radiactiva que contenga, al final de su vida útil.

6.º Cualquier otra información establecida en la aprobación del tipo.

b) Especificaciones y condiciones establecidas en la aprobación del tipo.

c) Manual de operación en español.

d) Cualquier otra documentación establecida en la aprobación del tipo.

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

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

Se modifica por el art. 7.4 del Real Decreto 35/2008, de 18 de enero. Ref. BOE-A-2008-2935.

Redactado el apartado 6.b).8º conforme a la corrección de erratas publicada en BOE núm. 31, de 5 de febrero de 2000. Ref. BOE-A-2000-2411