

Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN) del proyecto de Instrucción IS-39, revisión 1, del Consejo de Seguridad Nuclear, en relación con el control y seguimiento de la fabricación de embalajes para el transporte de material radiactivo

A) Oportunidad de la propuesta y alternativas estudiadas

la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, en su artículo 2.a), proporciona fundamento legal para la revisión de la IS propuesta. Dicho artículo atribuye al CSN la facultad de elaborar y aprobar instrucciones de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

La Instrucción [IS-39, de 10 de junio de 2015](#), tiene por objeto principal identificar el procedimiento a seguir para el control de la fabricación en España de envases y embalajes y grandes recipientes para granel (GRG/IBC) y grandes embalajes (en la IS se engloban en el término «embalaje») utilizados para el transporte de material radiactivo.

Es de aplicación a los fabricantes y compradores de embalajes, así como a los expedidores de bultos radiactivos, con domicilio social en España, independientemente de que los bultos tengan que disponer o no de certificado de aprobación de diseño.

Para el control de la fabricación de los embalajes sujetos a aprobación, la IS involucra en su artículo sexto a Organismos de Control (OC) legalmente establecidos, de acuerdo con el [Real Decreto 97/2014 de 14 de febrero](#) por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español.

La IS supuso una concreción para el caso particular de los bultos de material radiactivo de los requisitos establecidos en el citado Real Decreto 97/2014 de 14 de febrero, en el que ya se dejaba el control sobre la fabricación de los embalajes de los bultos sujetos a aprobación en el mismo ámbito de competencias que la aprobación del diseño del bulto, es decir, la Dirección General de Política Energética y Minas (DGPEM), actualmente [Dirección General de Planificación y Coordinación \(DGPLACE\)](#), señalando que la conformidad de la producción se efectuaría de acuerdo con lo establecido por la DGPEM en la aprobación de diseño del bulto, que precisa del informe preceptivo del CSN. Aunque no detalla el procedimiento para la realización del control de la conformidad de la producción para los bultos sujetos a aprobación de diseño, establece que las comprobaciones en ese proceso sean realizadas por los OC.

Aparte de las comprobaciones que realizan los OC, que se describen en la IS, ésta indica que el CSN, de acuerdo con el artículo 2.c) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, pueda llevar a cabo inspecciones a los fabricantes, Estas inspecciones se realizan en aplicación del procedimiento [PT.IV.84, Inspección a contenedores de combustible gastado: fabricación, modificaciones de diseño y garantía de calidad](#).

Por otra parte, la IS también establece mecanismos de control y seguimiento para los fabricantes de bultos no sujetos a aprobación, indicando la estructura de la documentación justificativa que demuestre que el diseño del bulto cumple los requisitos de la reglamentación de transporte de mercancías peligrosas. Considerando el bajo riesgo de este tipo de bultos, el seguimiento descansa esencialmente en los compradores de los embalajes.

La versión vigente de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear se emitió en el año 2015. Desde entonces han surgido nuevos aspectos relacionados con la gestión de combustible gastado que se considera conveniente desarrollar en la instrucción, así como otros derivados de la experiencia en el licenciamiento y la supervisión de modificaciones de diseño, fabricación de

contenedores, así como en su operación, que justifican en conjunto la necesidad de revisión de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear.

El nuevo *Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes* (RINR), publicado mediante el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, ha supuesto una oportunidad para incorporar a la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear diversos aspectos entre los que cabe destacar la clarificación de las responsabilidades de las diferentes figuras que intervienen en relación con los bultos (fabricante, diseñador, propietario del bulto, usuario).

Así mismo, esta modificación supone una oportunidad para tener en consideración los cambios en los documentos que se utilizaron como referencia en la edición de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear. En concreto, la edición de la guía del OIEA, de referencia SSG-66, basada en la guía de la EACA utilizada en la revisión vigente, que da recomendaciones sobre el formato y el contenido de los Estudios de Seguridad de los diseños de bulto, cuestión que tiene relación directa con el artículo 5 de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear.

No se han considerado alternativas de regulación adicionales, dado que se trata de la revisión de una IS existente.

B) Fines y objetivos perseguidos por la revisión de la IS-39.

Desde la aprobación de la Instrucción IS-39 en 2015, en las inspecciones llevadas a cabo por el CSN se han detectado aspectos que no están suficientemente contemplados en la instrucción, en concreto:

- i. Hay diseños de bultos aprobados en España cuyos embalajes han sido fabricados fuera del país. La Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear indica de manera explícita que afecta solo a la fabricación española, ya que la capacidad real de control directo del CSN sobre un fabricante extranjero sería, en cualquier caso, mínima y la legislación vigente no permite una acción coercitiva directa sobre estas empresas.

La normativa de transporte indica en sus reglamentos modales (por ejemplo, para modo por carretera, el apartado 1.4.2.1.1.c) del ADR) que dentro de las obligaciones de seguridad del expedidor, este debe utilizar únicamente embalajes admitidos y aptos para el transporte de las mercancías afectadas.

Por lo tanto, es responsabilidad del expedidor asegurar que el embalaje que vaya a utilizar se corresponde con el diseño que ha sido aprobado.

En la práctica totalidad de los casos, este tipo de embalajes se construyen bajo demanda, previo contrato de compra. Además, en la mayor parte de los casos, el expedidor es además el comprador y propietario del embalaje, por lo que recae sobre el propio expedidor la responsabilidad de llevar a cabo el control de fabricación de los mismos, atendiendo a los requisitos de su sistema gestión, también requerido por los reglamentos modales (por ejemplo, para modo por carretera en el apartado 1.7.3 del ADR).

En el caso de los compradores de los bultos, su sistema de gestión deberá definir los controles sobre los fabricantes de los embalajes para confirmar que han sido fabricados de acuerdo al prototipo (diseño) aceptado y que se encuentran en un estado adecuado.

Puede ocurrir que el expedidor haya comprado el bulto a otro propietario, o incluso puede haber procedido al alquiler del mismo para una expedición concreta. En este caso, el

requisito de la normativa de transporte debe ser cumplido, en última instancia, por el comprador original del bulto, quien, para dar cumplimiento al requisito de la reglamentación de transporte, tiene que garantizar que la fabricación se ajusta al diseño a aquellos expedidores que se lo alquilen o se lo compren.

En consecuencia, el control de la fabricación podría realizarse a través del comprador de los embalajes en España, entendiéndose que dicha compra conlleva su uso posterior en territorio español adaptándose a nuestro marco regulador; sin embargo, dicho control no está concretado en ninguna norma.

Este déficit en el control se ha puesto claramente de manifiesto en el caso de la fabricación de contenedores de combustible gastado para su uso en las centrales nucleares españolas. Aunque el [Real Decreto 102/2014, de 21 de febrero, para la gestión responsable y segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos](#) indica de manera general (artículo 9) que Enresa establecerá sistemas que garanticen la gestión segura del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos en sus instalaciones para almacenamiento temporal y definitivo, y que adoptará medidas de seguridad en el transporte de combustible nuclear gastado y residuos radiactivos, no se concreta la responsabilidad de garantizar que los contenedores se fabriquen de acuerdo con el diseño aprobado para su uso en España.

Por esta razón, se consideró necesario que la IS establezca un mecanismo eficaz de control del CSN sobre esa fabricación fuera de España de manera general; es decir, para cualquier embalaje, sea para combustible gastado o no, ya que en otros bultos sujetos a aprobación pueden darse los mismos problemas que en los de combustible gastado, siendo la vía más adecuada para ese control a través del comprador de los embalajes, de manera que éste sea plenamente responsable de que la fabricación realizada por un fabricante extranjero se ajuste al diseño de bulto aprobado.

- ii. En el caso de los fabricantes españoles de bultos sujetos a aprobación, toda la responsabilidad recae sobre el fabricante y ninguna sobre el comprador del embalaje:

Artículo 3.1 de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear: El fabricante de los embalajes deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que el proceso de fabricación se ajusta al correspondiente certificado de aprobación de diseño de bulto y a la documentación base de la aprobación.

Se deja completamente al margen al comprador del embalaje, sin entrar en la responsabilidad que este debería tener en el control y seguimiento de la fabricación a través de sus procesos de garantía de calidad, de manera que exista una barrera adicional que garantice que el embalaje fabricado se ajusta al diseño aprobado.

Curiosamente, la IS sí entra en las responsabilidades del comprador, pero solo en el caso de los bultos no sujetos a aprobación. Eso es debido a que se consideró que en este caso, desde un enfoque graduado, era suficiente con que el comprador hiciera el seguimiento de la fabricación sin la necesidad de un control continuo y directo por parte de la autoridad competente.

- iii. La problemática encontrada en el tratamiento y control de las no conformidades (NC) asociadas a la fabricación, específicamente en los casos en que las NC afecten a parámetros críticos de diseño (parámetros utilizados en los diferentes análisis de seguridad).

Una de las cuestiones más importantes en el seguimiento de la fabricación de embalajes es el control de las NC de fabricación. Es de especial importancia cuando la NC afecta a parámetros de seguridad establecidos como críticos en los criterios de diseño.

Por tal motivo, se considera necesario que en la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear se incluyan disposiciones para que el CSN pueda ejercer a priori un mayor control sobre la gestión de las NC de fabricación en el caso de bultos sujetos a aprobación española, sin esperar a que sean detectadas desviaciones posteriormente en un proceso de inspección. De esta manera se evitarían, en la medida de lo posible, situaciones inadecuadas que terminan por repercutir a las instalaciones usuarias. Para ello es fundamental disponer de mecanismos de notificación, en función de unos criterios previamente definidos, tanto al CSN como a los usuarios finales de bultos sujetos a aprobación española de diseño de aquellas no conformidades con potencial impacto en la seguridad que se hayan detectado con posterioridad al suministro de los embalajes, con el fin de que los usuarios adopten las medidas necesarias de acuerdo con sus responsabilidades.

En la misma línea, se estima fundamental la labor del comprador de los embalajes sobre la gestión de las NC de fabricación y la solución de las mismas, por lo que se considera necesario que en la IS se incluyan requisitos que apliquen al comprador en relación con ese punto, y que cubriría las posible NC generadas durante la fabricación por fabricantes extranjeros.

Los motivos, ya expresados con anterioridad en el apartado a) ii. se basan en que el requisito de la normativa de transporte exigido al expedidor, debe ser requerido, en última instancia, al comprador original del bulto.

- iv. Desde que la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear fue publicada en 2015, se han producido diferentes cambios normativos de relevancia, el principal la publicación en 2018 de la revisión 1 del Reglamento para el transporte seguro de material radiactivo del OIEA (norma SSR-6), cuyos requisitos fueron implementados en las ediciones de 2021 de los reglamentos internacionales de transporte de mercancías peligrosas.

Asimismo, en 2022 el OIEA ha publicado la revisión de la Guía de seguridad SSG-66, que da recomendaciones sobre el formato y el contenido de los Estudios de Seguridad de los diseños de bulto, cuestión que tiene relación directa con el artículo 5 de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear, que establece el *contenido de la documentación justificativa del cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño*.

Así, dicho documento establece requisitos novedosos que pueden impactar directamente en el contenido de los Estudios de Seguridad de los bultos (documentación de cumplimiento en los bultos no sujetos a aprobación), como el requisito de que se realice un análisis de los posibles fenómenos de envejecimiento en los embalajes.

En consecuencia, se considera necesario valorar la modificación del requisito que establece el contenido mínimo de la documentación de cumplimiento en los bultos no sujetos a aprobación.

Adicionalmente, se ha modificado el nombre de la Dirección General de Política y Minas, tras el cambio en la estructura del Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico, publicado en el Real Decreto 503/2024, de 21 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y se modifica el Real Decreto

1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Por último, mediante la revisión de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear se pretende armonizar la norma con la propuesta de Instrucción IS-20 del Consejo de Seguridad Nuclear, en los aspectos relacionados con los contenedores de doble propósito, y con el Real Decreto 102/2014 de febrero de 2014.

C) Contenido de la IS.

La revisión de la IS que se propone tiene por objeto su actualización sobre la base de la experiencia adquirida durante la aplicación de su versión vigente, así como la adaptación derivada de modificaciones existentes en la normativa del OIEA.

Los aspectos más relevantes que se han visto modificados están mencionados en el apartado a) Justificación.

Dada la estrecha relación entre los sistemas empleados para el almacenamiento y transporte del CG, y en particular para los diseños de doble propósito, en la revisión de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear se ha tratado de guardar la coherencia con la Instrucción IS-20 del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se establecen los requisitos de seguridad relativos a contenedores de almacenamiento de combustible gastado, que está actualmente en fase de revisión.

La propuesta de revisión de la IS contiene *doce artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y una disposición final*. A continuación se hace un breve resumen de su contenido.

Artículo primero. Objeto y ámbito de aplicación.

Se especifican los objetivos de la instrucción, ya explicados en los apartados anteriores de esta Memoria, y que aplica a los fabricantes y compradores de embalajes, así como a los expedidores de bultos radiactivos y a los OC.

Artículo segundo. Definiciones.

Hace referencia a las definiciones ya incluidas en los reglamentos modales (ADR, RID, OACI y OMI), e incluye una serie de definiciones a los efectos exclusivos de la instrucción. Respecto a la revisión vigente, en el borrador de revisión se incluyen 10 nuevas definiciones.

Artículo tercero. Procedimiento a seguir para el control de la conformidad de la producción de embalajes para el transporte de material radiactivo, fabricados en España, que precisan de aprobación de diseño de bulto.

Se definen las bases del control de la conformidad de la producción en la fabricación de embalajes sujetos a aprobación de diseño, fabricados en España. Se concretan las responsabilidades en ese proceso y en qué momento y cómo debe realizarse la conformidad de la producción. Se especifica, tal y como se recoge en el Real Decreto 97/2014 de 14 de febrero para todos los embalajes de mercancía peligrosas sujetos a aprobación, que el encargado de llevar a cabo este control de conformidad debe ser un OC.

Artículo cuarto: Procedimiento a seguir para el control de la conformidad de la producción de embalajes para el transporte de material radiactivo, fabricados en España, que no precisan de aprobación de diseño de bulto.

Establece el procedimiento de control de la conformidad de la producción para la fabricación de embalajes no sujetos a aprobación de diseño fabricados en España, que no viene definido en el Real Decreto 97/2014 de 14 de febrero. El procedimiento se adapta en la instrucción al menor riesgo del material radiactivo que pueden transportar estos embalajes frente al caso de los sujetos a aprobación. De esta forma se permite la alternativa de que la conformidad de la producción sea realizada por el propio comprador del embalaje o bien que éste pueda delegar su realización en un OC.

Artículo quinto. Contenido de la documentación de cumplimiento con la reglamentación de transporte de un bulto no sujeto a aprobación de diseño.

Con el fin de definir claramente la documentación que debe servir de referencia para realizar la conformidad de la producción en los embalajes no sujetos a aprobación, se establece la estructura de la documentación que justifique el cumplimiento con la reglamentación de transporte (documentación de cumplimiento) de los diseños de ese tipo de embalajes. La estructura definida en el vigente texto de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear se basaba en un documento generado por la asociación europea de autoridades competentes en el transporte de material radiactivo (EACA). Se ha modificado para adaptarlo a los requisitos del documento del OIEA de referencia SSG-66 *Format and Content of the Package Design Safety Report for the Transport of Radioactive Material*, que se basó en la misma guía de la EACA mencionada anteriormente.

Artículo sexto. Alcance de las comprobaciones de la conformidad de la producción.

Establece el tipo de comprobaciones que debe incluir el proceso de la conformidad de la producción. Este apartado afecta a la actividad que deben desarrollar los OC en este proceso, así como a los compradores de los embalajes, cuando sean estos los que lleven a cabo el control de la conformidad de la producción en el caso de embalajes no sujetos a aprobación de diseño.

Artículo séptimo: Responsabilidades del comprador del embalaje de un diseño de bulto de origen español en el seguimiento y control de su fabricación.

Este artículo es nuevo, y establece una serie de responsabilidades que asume el comprador de un embalaje en relación con el control de la fabricación, y cómo estarán documentadas.

Estas responsabilidades no son novedosas y las comprobaciones sobre la fabricación ya se vienen realizando en la actualidad en aquellos bultos de origen español, sobre la base del cumplimiento del sistema de gestión del comprador, establecido en las reglamentaciones aplicables al transporte de mercancías peligrosas en España: el ADR en el transporte por carretera, el RID para ferrocarril, el código IMDG para la vía marítima y las instrucciones técnicas de la OACI para la vía aérea.

La base normativa sobre la que se basa este artículo se ha expresado anteriormente en el apartado a) ii, de esta MAIN. El sistema de gestión requiere, en general, que todos los productos se compren a un suministrador homologado en un proceso que garantice que el elemento

comprado cumpla con las especificaciones que se le exija. La responsabilidad que se exige al expedidor para garantizar la adecuación del embalaje a utilizar, requiere que, en el caso en que el expedidor no sea el comprador del bulto, sea éste, en último caso, el que garantice su cumplimiento.

Artículo octavo: Notificaciones de deficiencias que afecten a embalajes ya suministrados de bultos de origen español

Este artículo es nuevo. Con el fin de conocer aquellas deficiencias de diseño o fabricación que afecten a embalajes ya suministrados cuando afecten a los sistemas y componentes clasificados como importantes para la seguridad, se establece un sistema de notificaciones y la responsabilidad de qué entidad lo notifica, ya sea el fabricante, cuando sea español, o del comprador del bulto, cuando el fabricante es extranjero.

La pronta notificación al CSN de la identificación de deficiencias de diseño o fabricación permitirá al dicho organismo tomar en plazo las acciones que considere necesarias en relación con la deficiencia notificada y su potencial impacto en la seguridad.

La base normativa sobre la que se basa este artículo en lo que respecta a la responsabilidad del comprador se ha expresado anteriormente en el apartado a) ii, de esta MAIN.

Artículo noveno: Tratamiento de no conformidades emitidas durante el proceso de fabricación de embalajes de bultos de origen español

Este artículo es nuevo. Se especifica que todas aquellas no conformidades de fabricación para las que su resolución implique una desviación respecto a los valores establecidos en el Estudio de Seguridad, deben ser analizadas como modificaciones de diseño según lo establecido en la Instrucción IS-35 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre el tratamiento de modificaciones de diseño de bultos de transporte de material radiactivo, para identificar si dichas no conformidades son aplicables sin una revisión de la aprobación del diseño del bulto. Esta actuación se viene realizando en los procesos de fabricación que se han inspeccionado.

La base normativa sobre la que se basa este artículo en lo que respecta a la responsabilidad del comprador se ha expresado anteriormente en el apartado a) ii, de esta MAIN.

Artículo décimo: Informes periódicos sobre fabricación de embalajes de bultos de origen español

Este artículo es nuevo. Se solicita el envío de un informe anual dentro del primer trimestre de cada año, y se describe su contenido. Este tipo de informe ya se viene realizando por parte de los fabricantes españoles y comunicándolo al CSN (en relación con los contenedores de doble propósito, al requerirlo la Instrucción del Consejo de seguridad IS-20), con la información requerida, excepto el apartado b) relativo a la notificación de las no conformidades emitidas durante el proceso de fabricación. En este caso se armonizan los requisitos de notificación respecto a dicha Instrucción de seguridad.

Artículo decimoprimer: Exenciones y medidas equivalentes

Este artículo es nuevo. Se establecen condicionantes para la aplicación de exenciones de aplicación de los requisitos de esta instrucción, o para la utilización de medidas equivalentes de cumplimiento de los requisitos incluidos en la misma.

Artículo decimosegundo: Sanciones

El contenido de este artículo es idéntico al de otras instrucciones de seguridad del CSN.

Disposición adicional primera

Se explicita que aparte de las comprobaciones que realicen los OC o el comprador de los embalajes, de acuerdo con lo establecido en la instrucción, el CSN podrá llevar a cabo las inspecciones que considere necesarias al proceso de fabricación de los embalajes en virtud de lo establecido en su ley de creación.

Disposición adicional segunda

Esta disposición adicional es nueva. Se establece el alcance de esta instrucción para el caso de bultos de origen no español, que precisen aprobación y que sean fabricados y utilizados en España.

Disposición adicional tercera

Esta disposición adicional es nueva. Se establecen los requisitos de esta instrucción que deberán cumplir los nuevos diseños de embalajes que no precisan aprobación de diseño del bulto, que se adquieran a partir de la entrada en vigor de la instrucción si son fabricados y utilizados en España.

Disposición transitoria única.

Se define un plazo para que se modifique, de acuerdo a lo requerido por el artículo quinto de la instrucción, la documentación de cumplimiento de los embalajes no sujetos a aprobación de diseño que hubieran sido adquiridos antes de la entrada en vigor de la IS.

Disposición derogatoria única

Se establece que queda derogada la revisión anterior a ésta de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear, así como cualquier norma de igual o inferior rango que se oponga a la instrucción.

Disposición final única

Se establece que la instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Estado.

D) Impacto económico.

El impacto económico es mínimo, dado que los requisitos que se están oficializando en la propuesta de Instrucción se están cumpliendo actualmente tanto por los fabricantes como por los compradores, en el marco de la aplicación práctica del programa de garantía de calidad asociado a su sistema de gestión.

El único requisito que se recoge en el borrador y que actualmente no se está llevando a cabo de manera sistemática, se corresponde con el requisito de notificaciones al CSN. Dado que se trata de un requisito de carácter administrativo, se considera que, con la utilización del registro electrónico, este nuevo requisito de notificaciones tiene un impacto económico mínimo, En cualquier caso, dicho impacto está justificado por el beneficio que la pronta notificación conlleva desde el punto de vista de la seguridad.

E) Cargas administrativas.

El sistema impone nuevas cargas administrativas a los fabricantes y los compradores de los embalajes al requerir nuevas notificaciones adicionales a las ya existentes. Sin embargo, estas notificaciones aprovechan las ya existentes anteriormente, lo que facilita y simplifica este aumento en dicha carga.

F) Impacto presupuestario.

En principio, el impacto presupuestario sobre el CSN es mínimo, si bien destacar que supondrá una mejora en términos de eficacia y eficiencia reguladora. El sistema de notificaciones no introduce criterios de aprobación de las mismas, siendo tan solo una más de las herramientas que mejorará la supervisión y control de la fabricación de contenedores. El sistema de notificaciones permitirá optimizar el control regulador sobre las NC y reducir la posibilidad de que su detección tardía dé lugar a la necesidad de llevar a cabo evaluaciones o supervisiones adicionales durante su uso, como, por ejemplo, la evaluación de las condiciones anómalas que podrían producirse en el caso de contenedores de doble propósito (almacenamiento y transporte).

G) Impacto de género.

No se han identificado

H) Otros impactos.

No se ha identificado aspectos sociales o medioambientales, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de personas con discapacidad, en relación con las modificaciones propuestas de esta IS.

I) Tramitación.

La revisión 1 de la Instrucción IS-39 del Consejo de Seguridad Nuclear forma parte del Plan Anual Normativo 2025 aprobado por el Pleno del CSN el día 5 de febrero de 2025.

El trámite de la consulta pública previa relativa a esta instrucción tuvo lugar entre el 7 de febrero y el 21 de febrero de 2023, sin que se recibiera ningún comentario.

El proceso de tramitación se dilató en espera de la publicación del RINR mediante Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre.

El proceso de redacción de la propuesta de la IS desde el área de transporte de material radiactivo (ATMR), ha seguido el siguiente camino (las fechas establecen el mes y el año):

Enero/2023	Elaboración de la ficha de consulta previa, del documento términos de referencia y del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39.
Junio/2023	Establecimiento de grupo de trabajo junto con ARAA. Modificaciones en el documento para armonizarlo con los requisitos de la IS-20.
Julio/2023	Comunicación por correo electrónico del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39 para consulta pública.
Julio/2023	Respuesta de ENRESA con comentarios que no afectan al contenido de la instrucción
Noviembre/2023	Elaboración de la revisión 0 de la Memoria de Impacto Normativo (MAIN) del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39
Diciembre/2023	Finalización del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39 por ATMR.
Enero/2024	Envío a la SAJ del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39 y del borrador 0 de la MAIN
Marzo/2024	Recepción por ATMR del informe de la SAJ al borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39, de referencia IF-12/2024
Mayo/2024	Emisión del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39 tras comentarios SAJ.
Junio/2024	Reunión con ARAA para armonización con IS-20. Emisión de nueva versión del borrador 0 de la revisión 1 de la IS-39. Envío para comentarios internos.
Julio/2024	Finalización de fase de comentarios internos sin recibir comentarios.
Diciembre/2024	Finalización borrador 1 de la revisión 1 de la IS-39, tras la publicación del nuevo RINR (Real Decreto 1217/2024 el 3 de diciembre). Envío del documento y la MAIN asociada desde la DSN a la SG para su traslado a la SAJ

Febrero/2025	Publicación para comentarios externos.
Abril/2025	Recepción por ATMR de los comentarios externos.
Junio/2025	Emisión de borrador 2 de la revisión 1 de la IS-39 por parte de ATMR
Junio/2025	Recepción por ATMR del informe de la SAJ al borrador 1 de la revisión 1 de la IS-39, de referencia IF-33/2025
Septiembre/2025	Modificación del borrador 2 de la revisión 1 de IS-39 tras los comentarios de la SAJ y envío a la SAJ para comentarios.
Octubre/2025	Recepción de la ampliación del informe de la SAJ IF-33/2025, analizando la modificación. Necesidad de adecuar la MAIN a la estructura de la misma requerida por el procedimiento PA.III.01
Octubre/2025	Emisión de los borradores 2 definitivos de la revisión 1 de la IS-39 y de la MAIN. Envío desde la DSN a la SAJ para su tramitación final
Diciembre/2025	Corrección del artículo 19 para adecuarlo al texto propuesto por PA.III.01
Diciembre/2025	Análisis del proyecto en la Comisión de Normativa del CSN
Enero/2026	Remisión al Congreso de los Diputados el 12 de enero de 2026. Habiendo transcurrido el plazo de 15 días hábiles sin que se hayan formulado comentarios respecto del proyecto remitido.

Se han recibido comentarios de la Subdirección de Asesoría Jurídica a través del informe IF SAJ 12/2024 *BORRADOR 0 DE LA REVISIÓN 1 DE LA IS-39 EN RELACIÓN CON EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FABRICACIÓN DE EMBALAJES PARA EL TRANSPORTE DE MATERIAL (NOR 22/001)*. Dichos comentarios han supuesto modificaciones menores y se han incluido en el borrador 0.

El día 15/7/2024 finalizó el trámite de comentarios internos sobre el Borrador 0, sin ningún comentario.

En el trámite de comentarios externos sobre el Borrador 1, se recibieron contestaciones de la Secretaría Sub. Gral. Prevención Planificación y Emergencias. Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Ministerio del Interior (0 comentarios), ENRESA (10 comentarios – numerados del 1 al 10 en la tabla de cambios-), ENSA (4 comentarios –del 11 al 14 en la tabla de cambios-), Federación Española de Municipios y Provincias (0 comentarios), Comité de Energía Nuclear –CEN- (0 comentarios), Junta de Andalucía (0 comentarios), ENUSA (0 comentarios), Ministerio de Industria y Turismo (0 comentarios), Ministerio Para La Transición Ecológica y Reto Demográfico (7 comentarios –del 15 al 21 en la tabla de cambios-).

Así mismo, se ha identificado una serie de aspectos que se ha considerado conveniente clarificar, que han dado lugar a una (1) modificación (-numerada como 22 en la tabla de cambios-) que no respondía a ningún comentario anterior, sino durante el proceso de armonización con la IS-20, en los aspectos relacionados con los contenedores de doble propósito.

En total, de los veintidós (22) comentarios recibidos, parte de los mismos buscaban aclaraciones y no solicitaban cambio en el texto del Borrador 1 de la Instrucción.

De ellos:

- Diez (10) comentarios han sido comunicados con propuesta de cambio, de los cuales ocho (6) han sido aceptados y cuatro (4) han sido rechazados.
- Once (11) comentarios solicitaban aclaración o valoración de posibles acciones, principalmente para armonizar el contenido de la IS-39 con el de la IS-20, de los cuales tres (3) han supuesto modificaciones en el texto y ocho (8) se ha informado sin que haya supuesto modificar el texto del borrador de la Instrucción.
- Un (1) comentario adicional se ha tenido en cuenta en el proceso de armonización de la IS-39 e IS-20, que ha supuesto un cambio en el texto.

La revisión final por parte de la SAJ al borrador 2, mediante el informe IF-33/2025 *INFORME COMPLEMENTARIO AL EMITIDO EN RELACIÓN CON EL BORRADOR DE LA REVISIÓN 1 DE LA IS-39 EN RELACIÓN CON EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA FABRICACIÓN DE EMBALAJES PARA EL TRANSPORTE DE MATERIAL (NOR 22/001)* y un informe complementario posterior, propuso correcciones gramaticales y formales, no entrando en aspectos técnicos sobre el borrador 2 de la revisión 1 de la instrucción y de la MAIN (7 comentarios –numerados como 23 a 29 en la tabla de cambios-).

Por último, tal y como indicó la SAJ, se ha modificado el formato de este documento (MAIN) para adecuarlo al solicitado mediante el procedimiento PA.III.01 PLANIFICACIÓN Y ELABORACIÓN DE INSTRUCCIONES, GUÍAS DE SEGURIDAD Y OTRAS ACTUACIONES DEL CSN EN EL MARCO DE LA ELABORACIÓN DE INICIATIVAS NORMATIVAS EXTERNAS, en revisión 1, aprobado en agosto de 2025 y, tras un comentario de ARAA que afecta a varias IS, se ha modificado el artículo decimoprimer y decimosegundo para adecuarlo a la propuesta de dicho procedimiento (1 comentarios –numerado como 30 en la tabla de cambios-).

J) Evaluación ex post.

No se considera necesario llevar a cabo una evaluación ex post de la revisión 1 de la instrucción IS-39 del CSN.

Tabla de resolución de comentarios

Respuestas de: **Secretaría Sub. Gral. Prevención Planificación y Emergencias. Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Ministerio del Interior (0), ENRESA (10), ENSA (4), Federación Española de Municipios y Provincias (0), Comité de Energía Nuclear –CEN- (0), Junta de Andalucía (0), ENUSA (0), Ministerio de Industria y Turismo (0), Ministerio Para La Transición Ecológica y Reto Demográfico (7)**

Sin comentarios: **Secretaría Sub. Gral. Prevención Planificación y Emergencias. Dirección General de Protección Civil y Emergencias. Ministerio del Interior, Federación Española de Municipios y Provincias (0), Comité de Energía Nuclear –CEN- (0), Junta de Andalucía (0), ENUSA (0), Ministerio de Industria y Turismo (0)**

Con comentarios: **ENRESA (10), ENSA (4), Ministerio Para La Transición Ecológica y Reto Demográfico (7)**

Comentarios adicionales del proceso de armonización del texto con la IS-20 **(1)** que han originado nuevos cambios. Se evalúa el impacto sobre el texto anterior.

Comentarios finales de la SAJ **(7)** y de ARAA **(1)**.

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
01	ENRESA	Apartado Primero.	En el punto 2, se solicita aclarar que responsabilidades y que diferencia existiría entre una empresa con domicilio social en España y otra que no lo tuviera.	No se solicita modificación, sino aclaración.	Se modifica el texto, tras la revisión de la SAJ ¹ . Se ha modificado el texto cambiando “con domicilio social” por “domiciliadas”	Se aclara que esta instrucción no afecta a empresas con domicilio social fuera de España, debido entre otras cosas en que no hay capacidad coercitiva sobre las mismas.
02	ENRESA	Apartado Segundo.	La definición incluida para “ <i>Sistemas y componentes importantes para la seguridad</i> ” si bien es coherente con lo indicado en la IS-26 o el RDSN, no considera las especificidades aplicables a contenedores. Se sugiere incluir una definición más amplia que tenga este aspecto en cuenta.	Se acepta	Se modifica el texto de la definición: <i>Sistemas y componentes (SC) importantes para la seguridad comprende aquellos previstos en el diseño del bulto cuyas funciones son mantener las condiciones requeridas para transportar el material radiactivo de manera segura, y cuyo mal funcionamiento o fallo podría:</i> <i>a. Originar una indebida exposición a la radiación de los trabajadores o de miembros del público</i>	Se modifica la definición para que tenga una estructura similar a la recogida en la IS-20, pero adaptándola a las características y alcance de esta instrucción Esta resolución se ha tomado en conjunto con el comentario nº 13 de ENSA en esta misma tabla.

¹ SAJ – Subdirección de asesoría jurídica

Tabla de resolución de comentarios

N°	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
					<p><i>b. Permitir que los sucesos operativos previstos den lugar a condiciones de accidente.</i></p> <p><i>c. Evitar que se mitiguen las consecuencias de los accidentes, en caso de producirse</i></p>	
03	ENRESA	Apartado Tercero.	En relación con los puntos 5 y 6, se sugiere aclarar la diferencia en caso de fabricación de manera continuada y en fabricación intermitente o puntual para el tiempo válido de la conformidad	No se solicita modificación, sino sugieren una aclaración.	Ninguna.	<p>Al respecto señalar que este apartado no se ha modificado respecto a la revisión vigente de la IS-39.</p> <p>En la revisión inicial de la IS, ENRESA ya manifestó que la compra de embalajes se suele realizar por lotes, no teniendo una frecuencia especificada de compra (se compran según se van necesitando). En estos casos, es posible que se compre un lote de embalajes, y no sea necesario comprar otro lote del mismo diseño en un periodo inferior a 2 años, por lo que el mantenimiento de dicho control de fabricación impondría una carga económica al fabricante que no sería necesaria.</p> <p>Esto dio lugar a que se hiciera un tratamiento diferente entre producciones continuadas (en las que una compañía compra un número determinado de embalajes al año y dicha fabricación se puede considerar continuada) e intermitentes o puntuales (en las que se compra tan solo uno o varios embalajes del mismo diseño, existiendo la posibilidad o no de una compra del mismo diseño en el futuro). En este último caso se requiere que, previamente a su nueva</p>

Tabla de resolución de comentarios

N°	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
						fabricación, el fabricante tenga el certificado de conformidad de la producción antes de la fabricación del nuevo lote.
04	ENRESA	Apartado Cuarto. Punto 4	Se sugiere incluir el siguiente matiz: "La conformidad de la producción deberá llevarse a cabo previamente a la primera entrega de los embalajes".	No se acepta	Ninguna	<p>Al respecto señalar que este apartado no se ha modificado respecto a la revisión vigente de la IS-39.</p> <p>No se entiende la mejora del matiz que quieren incorporar.</p> <p>La conformidad de la producción debe realizarse siempre antes de la adquisición de los embalajes.</p> <p>Tal y como especifica el artículo sexto, la conformidad de la producción cubre dos aspectos, un control de la producción y una auditoría al fabricante.</p> <p>La última trata de evaluar la capacidad del fabricante de abordar la fabricación del diseño especificado, y por lo tanto debe realizarse antes de la fabricación del bulto.</p> <p>De la misma forma, la primera se centra en el control de la producción de la fabricación del embalaje, que tiene que ser durante la producción del mismo.</p>
05	ENRESA	Apartado Quinto	En relación con el documento indicado en el título de la sección, se indica que únicamente se hace referencia a este documento de	No se solicita modificación, sino aclaración.	Ninguna	Ante la cuestión de ENRESA, se indica que este apartado quinto (documentación justificativa) se debería aplicar en todos bultos que no

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
			<p>cumplimiento en el artículo 4, bultos fabricados en España. Se solicita aclarar si este documento es solo para este caso o para todos los bultos que no necesiten aprobación que use un expedidor.</p>			<p>necesiten aprobación y que use un expedidor.</p> <p>Mientras que para bultos que requieren aprobación existe un certificado que avala que dicho diseño es aceptable, para bultos no sujetos a aprobación, el artículo 801 del SSR-6 y su equivalente en el ADR, establece que:</p> <p style="padding-left: 20px;">En el caso de los diseños de bultos en que no se requiera la expedición por una autoridad competente de un certificado de aprobación, el remitente, previa petición, facilitará a la autoridad competente, para su inspección, pruebas documentales que demuestren que el diseño del bulto se ajusta a todos los requisitos aplicables</p> <p>No se incluye en la normativa la estructura de dicha documentación. Por otro lado, si un organismo de control tiene que dar la conformidad de la producción de un bulto no sujeto a aprobación, necesita de, como mínimo, una documentación de diseño del embalaje con la que contrastarla. Por estas razones se incluyó en esta Instrucción este punto, que dio lugar a la emisión por parte del CSN de la Guía de Seguridad 6.6, que lo desarrolla.</p>
06	ENRESA	Apartado Sexto.	Se solicita aclarar si este requisito aplica a fabricaciones fuera de España.	No se solicita modificación sino aclaración.	Ninguna	El cumplimiento con el apartado sexto sólo se menciona dentro del artículo 1, en relación a los Organismos de Control, de los artículos 3 y 4, en relación con las acciones para controlar la producción de embalajes fabricados

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
						en España con necesidad de aprobación o no. Por lo tanto, no es de aplicación a las fabricaciones fuera de España, que estarán controladas por el artículo 7 <i>Responsabilidades del comprador del embalaje de un diseño de bulto de origen español en el seguimiento y control de su fabricación</i>
07	ENRESA	Apartado Octavo Punto 2	Solicita aclarar cómo aplicaría a fabricantes extranjeros que tengan también domicilio social en España.	No se solicita modificación, sino aclaración.	Ninguna	Por domicilio social se entiende que es donde se encuentra la sede administrativa principal y desde donde se dirigen y controlan las actividades. Por domicilio fiscal (que no social) en España se entiende la sede física de la sociedad en España, a efectos fiscales y de operatividad. En la guía nos referimos a la primera, por lo que la notificación también tendrá que hacerla el comprador de los embalajes.
08	ENRESA		Se indica que en los casos que sí requieren aprobación de diseño, el titular de la aprobación de diseño ya debe hacerlo. ¿Esto sería una notificación adicional por el comprador o el fabricante español?	No se solicita modificación, sino aclaración.	Ninguna	<u>La respuesta a la pregunta es que Si</u> , si dichas deficiencias provienen de las actividades de fabricación de los embalajes.
09	ENRESA	Apartado Octavo Punto 5	De acuerdo con la IS-20 es el titular de la Autorización del Contenedor (AC) el que debe informar, no el fabricante. Pero en transporte, el titular de la aprobación de diseño puede ser diferente al de AC para almacenamiento. Aclarar quien tendría la responsabilidad en este caso.	No se solicita modificación, sino aclaración.	Se modifica el texto del párrafo <i>5. En el caso particular de contenedores de combustible gastado de doble uso, las notificaciones de deficiencias indicadas en los artículos 8.1 y 8.4 no será necesarias si ya hubiera sido realizadas conforme a los requisitos</i>	No se solicita modificación, sino aclaración. Sin embargo, es cierto que, para contenedores de doble propósito, a veces las deficiencias que afectan al diseño de transporte, podrían no afectar al diseño de almacenamiento, pues las hipótesis y criterios de aceptación en el cumplimiento de las funciones de seguridad pueden ser

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
					<i>de la Instrucción IS-20 del Consejo de Seguridad Nuclear.</i>	diferentes. Para cubrir estos casos, se modifica el texto para indicar que sólo sería necesario hacer la notificación por parte del fabricante, si no se ha hecho previamente en cumplimiento de los criterios de la IS-20.
10	ENRESA	Apartado Décimo	Se solicita aclarar si estos informes son para todos los fabricantes de bultos o solo para los bultos que necesitan aprobación	No se solicita modificación. sino aclaración.	Ninguna	Sólo afecta a los bultos que necesitan aprobación. Tal y como dice el título del artículo: <i>Décimo: Informes periódicos sobre fabricación de embalajes de bultos de origen español</i> Afecta a todos los bultos de origen español. En la definición de este (artículo 2), se define como: <i>Aquel cuyo diseño no ha sido aprobado previamente en ningún país y es <u>aprobado</u> por primera vez por la autoridad competente de España, siendo así país de origen del diseño.</i>
11	ENSA	Pág. 7/18. Segundo. Definiciones	Se incluye en el borrador de la IS-39 revisión 1, la nueva definición "Contenedor de combustible gastado de doble uso" acorde con la definición incluida en la IS-20 (tanto en su Rev.0 actual, como en el borrador de Rev.1 sometido a comentarios recientemente). El término empleado para esta definición no es exactamente igual al incluido en la IS-20, donde se denomina "Contenedor de doble uso". A valorar el considerar exactamente el mismo término en ambas normativas en esta definición	No se acepta	Ninguna	En la IS-20 se utiliza contenedor de doble uso, pero en su definición se indica " <i>diseñado para dos propósitos, el almacenamiento y el transporte de combustible gastado</i> ". Dado que en el transporte pueden existir embalajes que se utilicen para otro tipo de material radiactivo, esta definición, para el alcance de la Instrucción, se considera necesaria.

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
			para evitar incongruencias, ya que la definición es la misma			
12	ENSA	Pág. 7/18. Segundo. Definiciones	<p>Se incluye en el borrador de la IS-39 revisión 1, la nueva definición de "Deficiencia":</p> <p><i>Deficiencia: condición en la que se puede encontrar un sistema...</i></p> <p>, donde se aprecia una ligera variación de en la definición sobre lo incluido en el borrador de IS-20 Rev.1 sometido a comentarios recientemente:</p> <p><i>Deficiencia: condición adversa a la calidad en la que se puede encontrar un sistema...</i></p> <p>A valorar el considerar exactamente la misma definición en ambas normativas para evitar incongruencias, ya que la termino definido es el mismo.</p>	No se acepta	Ninguna	Durante el proceso de armonización, se modificó la definición de la propuesta de revisión 1 de la IS-20, para redactarla en la manera de la IS-39.
13	ENSA	Pág. 8/18. Segundo. Definiciones.	<p>Se incluye en el borrador de IS-39 revisión 1, la nueva definición de "Sistemas y componentes (SC) importantes para la seguridad", donde se aprecia que la definición incluida es prácticamente igual que la que se incluye actualmente en la IS-20 Rev.0 vigente. Sin embargo, esta definición en el borrador de IS-20 Rev.1 sometido a comentarios recientemente, se ha modificado. A valorar si se debería uniformizar las definiciones para que fueran en la misma línea en la nueva normativa</p>	No se solicita modificación. sino valoración de armonización.	Se modifica el texto de la definición: <i>Sistemas y componentes (SC) importantes para la seguridad comprende aquellos previstos en el diseño del bulto cuyas funciones son:</i> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Mantener las condiciones requeridas para transportar el material radiactivo de manera segura.</i> b. <i>Prevenir daño al material radiactivo durante su transporte.</i> 	Se modifica la definición para que tenga una estructura similar a la recogida en la IS-20, pero adaptándola a las características y alcance de esta instrucción

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
			que se publique para evitar incongruencias y malinterpretaciones.		c. <i>Proporcionar garantía de que el material radiactivo pueda ser recibido, manipulado, transportado y recuperado sin riesgo indebido para la salud y seguridad del público o el medio ambiente</i>	
14	ENSA	Pág. 16/18. Décimo.	<p>Informes periódicos sobre fabricación de embalajes de bultos de origen español.</p> <p>Desde ENSA nos gustaría clarificar y confirmar como se considerarían los bultos de transporte de residuos de alta actividad de fabricación nacional. Aclarar si se requerirá al titular de la aprobación del diseño de un bulto de este tipo presentar su informe anual. También confirmar como se procedería si se tiene un comprador de este tipo de embalajes. Este caso concreto tendría como ejemplo el ENUN 52B-R, bulto de transporte de residuos de alta actividad, actualmente en proceso de licenciamiento.</p>	No se solicita modificación. sino aclaración.	Ninguna	<p>Tal y como dice el título del artículo: <i>Décimo: Informes periódicos sobre fabricación de embalajes de bultos de origen español</i></p> <p><i>Afecta a todos los bultos de origen español. En su definición, se define este tipo de bultos como:</i></p> <p><i>Aquel cuyo diseño no ha sido aprobado previamente en ningún país y es aprobado por primera vez por la autoridad competente de España, siendo así país de origen del diseño. Dado que el bulto de residuos de alta actividad es un bulto que necesita aprobación, este artículo le afecta.</i></p>
15	MITECO MITECO	Pág 2/18. Preámbulo. Párrafos segundo y séptimo.	Se debe sustituir "DGPYCE" por "DGPLACE", tanto en el segundo párrafo como en el séptimo del preámbulo.	Se acepta	Se sustituye en la forma indicada.	Denominación correcta oficial de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética.
16	MITECO	Pág 3/18. Preámbulo. Párrafo sexto.	"El Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español derogó la Orden ministerial de 17 de marzo de 1986	Se acepta	Se sustituye en la forma indicada.	Corrección gramatical

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
			sobre normas para la homologación de los envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas, y pasa pasó a integrar parte de sus disposiciones, entre ellas las relativas a los procesos de homologación y control de fabricación de envases y embalajes.”			
17	MITECO	Pág 14/18. Octavo. Apartado 1.	“En caso de detectar en embalajes suministrados a los usuarios deficiencias de diseño o fabricación que afecten a la capacidad de los sistemas y componentes clasificados como importantes para la seguridad del bulto se remitirá a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear CSN una notificación en un plazo máximo de 30 días desde su detección.”	No se acepta	Ninguna	El apartado 8.4 se establece el requisito para el fabricante debe informar al comprador de las deficiencias identificadas en los embalajes ya suministrados, para que analice su impacto en las unidades cargadas y tome las acciones que correspondan. Con el apartado 8.1 se pretende estar informado (el CSN) con antelación de posibles acciones que deba tomar el usuario. Esta información podría no ser definitiva, por lo que no sería adecuado que se mandara a la DGPLACE. Además, dicha información es transmitida así mismo a través de los informes anuales requeridos en el apartado 10.1 de la instrucción, para el que, atendiendo al comentario del MITECO, se ha incluido a la DGPLACE entre los destinatarios de dichos informes anuales. Por dicho motivo, se rechaza modificar el apartado 8.1.
18	MITECO	Pág 15/18. Octavo. Apartado 5.	“En el caso particular de contenedores de combustible gastado de doble uso, la notificación de deficiencias se llevará a cabo de	No se acepta	Ninguna, por modificación del artículo 8.5, que queda redactado como sigue:	En este caso se ha modificado el texto de artículo 8.5 (ver comentario 9), por lo que no es necesaria la introducción de lo solicitado por el MITECO.

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
			acuerdo con lo previsto en la Instrucción IS-20 del Consejo de Seguridad Nuclear, tanto en lo que se refiere al responsable de las comunicaciones a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, al Consejo de Seguridad Nuclear CSN y a los usuarios, como a su contenido.”		<i>5. En el caso particular de contenedores de combustible gastado de doble uso, las notificaciones de deficiencias indicadas en los artículos 8.1 y 8.4 no serán necesarias si ya hubiera sido realizadas conforme a los requisitos de la Instrucción IS-20 del Consejo de Seguridad Nuclear.</i>	
19	MITECO	Pág 16/18. Décimo. Apartado 1.	“El fabricante español del embalaje deberá enviar a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear, dentro del primer trimestre de cada año, un informe que contenga la siguiente información en relación con el periodo anual previo:...”	Se acepta	Se sustituye en el texto en la forma indicada.	Se incluye pasar la información también a la DGPLACE
20	MITECO	Pág 16/18. Décimo. Apartado 3.	“En el caso de bultos de combustible gastado, que no sean contenedores de doble uso, y en el caso de bultos de transporte de residuos de alta actividad, ambos de fabricación extranjera, el comprador de los embalajes será responsable de remitir a la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética y al Consejo de Seguridad Nuclear el informe anual requerido en el apartado 1 de este artículo:...”	Se acepta	Se sustituye en el texto en la forma indicada.	Se incluye pasar la información también a la DGPLACE
21	MITECO	General para instrucción	Revisar coherencia en las mayúsculas/minúsculas del Programa de Garantía de Calidad.	Se acepta	Se modifica en todas las ocasiones que aparece en la Instrucción como: <i>Programa de Garantía de Calidad</i>	Se siguen los criterios ortográficos de la RAE.
22	CSN	Pg 16 de 18 Artículo 10.1.b	Armonización con IS-20	Se acepta	Se modifica el texto de dicho párrafo como sigue: <i>La relación de no conformidades emitidas al diseño del bulto así como las emitidas durante el proceso de</i>	El impacto de esta nueva modificación sobre el contenido del informe anual del texto enviado a comentarios es: Se restringe el listado de comunicación a aquellas No Conformidades que

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
					<i>fabricación de los embalajes y su forma de resolución (disposición de la No Conformidad), siempre y cuando afecten a SC del bulto clasificados como importantes para la seguridad.</i>	afecten a sistemas y componentes del bulto clasificados como importantes para la seguridad. Se excluye, por tanto, todas aquellas no conformidades que pudieran producirse en la fabricación y que no fueran importantes para la seguridad
23	SAJ	Sexto párrafo del preámbulo	<p>se indica que el Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español derogó la Orden ministerial de 17 de marzo de 1986 sobre normas para la homologación de los envases y embalajes destinados al transporte de mercancías peligrosas. Sin embargo, dicha orden ministerial no aparece derogada en la disposición derogatoria única del mencionado Real Decreto y figura como norma en vigor en el portal web del Boletín Oficial del Estado.</p> <p>se sugiere que se modifique dicho párrafo. Una posible redacción sería: "El Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero, por el que se regulan las operaciones de transporte de mercancías peligrosas por carretera en territorio español incluye entre sus disposiciones las relativas a los procesos de homologación y control de fabricación de envases y embalajes".</p>	Se acepta	Se modifica	Se modifica el texto tal y como se propone.
24	SAJ	Preámbulo	En el preámbulo de la instrucción y en su MAIN se citan algunas normas que sustentan obligaciones respecto de la	Se acepta	Se modifica la MAIN	Se modifica la MAIN para explicar el origen del requisito con referencias a la normativa.

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
			fabricación de los embalajes para el transporte de material radiactivo. No obstante, conviene que, al menos en la MAIN, se haga referencia a la normativa nacional o internacional de la que derivan las nuevas responsabilidades u obligaciones que se recogen en los mencionados artículos.			
25	SAJ	artículo séptimo	el artículo séptimo está atribuyendo en algunos casos al comprador una responsabilidad que previamente el artículo tercero de la instrucción (que en este aspecto completa lo dispuesto en el artículo 8 del Real Decreto 97/2014, de 14 de febrero) ha indicado que corresponden al fabricante. Si para estos casos y a fin de garantizar al máximo la seguridad del transporte de material radiactivo lo que se pretende es establecer un doble control de la fabricación (el del fabricante más el del comprador) debería indicarse y justificarse, al menos, en la MAIN del proyecto.	Se acepta	Se modifica la MAIN	Se modifica la MAIN para explicar el origen del requisito con referencias a la normativa.
26	SAJ	Main (redacción de los apartados correspondientes a los nuevos artículos)	Conviene que en la MAIN se aclaren algunos aspectos como el doble control que se quiere establecer para la fabricación de determinados embalajes, así como la justificación de las responsabilidades y obligaciones de nueva creación respecto de las previstas en el vigente texto de la Instrucción IS-39 de 2015,	Se acepta	Se modifica la MAIN	Se modifica la MAIN para explicar el origen del requisito con referencias a la normativa.
27		Main	Subsanación de errores	Se acepta	Se modifica la MAIN	Se mejora el texto subsanando los errores.

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
		(Apartados que hacen referencia al PAN)				
28	SAJ	Disposición final primera	Se sugiere incluir una disposición final primera que permita definir un plazo máximo, de seis meses, superior al especificado en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece un plazo de 3 meses para resolver y notificar los procedimientos iniciados de oficio en que el CSN ejerce potestades de carácter coercitivo o de intervención susceptibles de producir efectos desfavorables.	No se acepta	No se modifica la IS	Según Nota de la Secretaría General, relativa a la regulación de plazos de procedimientos administrativos iniciados de oficio por el CSN en los que se ejerce potestades de carácter coercitivo o de intervención susceptibles de producir efectos desfavorables, de fecha 13/10/2025, por la que se concluye que no cabría introducir la disposición que se propone.
29	SAJ	Estructura de la MAIN	En el caso de la MAIN se propone modificar la estructura de apartados propuesto en el PA.III.01	Se acepta	<ul style="list-style-type: none"> Se modifica la estructura de la MAIN. 	Armonización con la última revisión del procedimiento PA.III.01
30	ARAA	Artículos 11 y 12 de la IS-39 rev.1	En el caso de los artículo 11 y 12 se propone armonización con el texto propuesto en el PA.III.1.	Se acepta	<ul style="list-style-type: none"> Se sustituye el texto del artículo 11 por la redacción propuesta en el procedimiento PA.III.01, modificada para adaptarla al alcance de la IS-39 quedando como sigue: <ol style="list-style-type: none"> <i>Exenciones. A solicitud razonada de los fabricantes y compradores de embalajes o de los expedidores de bultos radiactivos, el CSN podrá acordar la exención del cumplimiento de las condiciones establecidas en la IS siempre que concurren circunstancias especiales debidamente justificadas. Las exenciones acordadas no podrán</i> 	Armonización con la última revisión del procedimiento PA.III.01

Tabla de resolución de comentarios

Nº	Autor	Localización	Texto de comentario	Resolución	Acción aplicable	Justificación
					<p><i>implicar un menoscabo en el cumplimiento de la normativa vigente ni una merma en la seguridad nuclear o protección radiológica de las actividades afectadas. En todo caso, las exenciones tendrán carácter temporal y serán de aplicación únicamente en tanto que se mantengan las circunstancias que las hayan justificado.</i></p> <p>2. <i>Medidas equivalentes. A solicitud razonada de los fabricantes y compradores de embalajes o de los expedidores de bultos radiactivos, el CSN podrá acordar la adopción de medidas alternativas a las requeridas para el cumplimiento de la IS, previa acreditación de la imposibilidad de su cumplimiento por aquellos. Las medidas alternativas propuestas garantizarán los mismos niveles de seguridad nuclear o protección radiológica que las originalmente previstas, así como el cumplimiento del objeto de esta instrucción. Las medidas alternativas adoptadas decaerán una vez desaparezcan los motivos que impidieran el cumplimiento de las originalmente establecidas en esta instrucción.</i></p> <p>3. <i>Quienes se beneficien de una exención, o de la aplicación de medidas equivalentes, estarán obligados a comunicar inmediatamente al CSN cualquier eventualidad que modifique las circunstancias que las justificaron”.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se sustituye el artículo 12 por la redacción propuesta en el procedimiento PA.III.01. 	