

**NOR/17-003**

**Proyecto de Instrucción del CSN, IS-21 Revisión 1, sobre  
requisitos aplicables a las modificaciones en centrales  
nucleares**

**Borrador 0**

**MAIN**

**Mayo 2026**

## Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN) del proyecto de revisión 1 de la Instrucción IS-21 del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre requisitos aplicables a las modificaciones en centrales nucleares.

### 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 a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

En la elaboración de la IS-21, tras la revisión de normativa de diferentes países y organismos internacionales, se tomó como referencia principal la normativa del organismo regulador nuclear de Estados Unidos, la Nuclear Regulatory Commission (NRC), utilizando como referencia fundamental el 10CFR50. 59 “*Changes, tests and experiments*”. También fue consultada la Regulatory Guide 1.187 “*Guidance for implementation of 10CFR50.59*”.

Además, se tuvieron en cuenta los niveles de referencia sobre modificaciones de diseño de la Asociación de Reguladores Nucleares Europeos Occidentales (en adelante, WENRA).

Desde la emisión de la IS-21, en el año 2009, se han producido diversos cambios normativos, siendo los más destacable, la aprobación del Reglamento sobre seguridad nuclear en instalaciones nucleares mediante el Real Decreto 1400/2018, de 23 de noviembre (RSN) y el nuevo Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (en adelante, RINR), aprobado por el Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre cuyos contenidos se deben hacer coherentes con la IS-21.

Además, desde esa fecha, se ha adquirido experiencia en la implantación de la norma. En particular, en las inspecciones y evaluaciones llevadas a cabo por el CSN a las centrales nucleares se han detectado algunas oportunidades de mejora como resultado de la aplicación práctica de la IS vigente. Con la revisión 1 de la IS se pretende incorporar estas mejoras.

Otro aspecto que se pretende mejorar con la nueva revisión de la norma es lo relativo a la gestión de las condiciones anómalas, ya que desde la revisión inicial de la norma se ha adquirido mucha experiencia en este aspecto. En el tiempo transcurrido, el sector nuclear editó una guía para la gestión de las condiciones anómalas que está siendo empleada por los titulares de las centrales nucleares y ha sido trasladada a sus procedimientos de gestión. Uno de los objetivos de la revisión de la IS-21 es también incorporar en ella los aspectos aplicables más relevantes de la guía sectorial que son aceptables para el CSN.

## Análisis de alternativas

### a) Aprobación de la instrucción

La instrucción se elabora con el fin de garantizar la consistencia de lo dispuesto en el RINR, aprobado por Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, y en el RSN.

Adicionalmente se incorpora el análisis de lecciones de aprendidas realizados tras a implementación de esta instrucción del CSN y las recomendaciones y mejores prácticas.

### b) No aprobación de la instrucción

La revisión de esta instrucción tiene por objeto asegurar la consistencia con el marco regulador vigente, así como su coherencia y seguridad jurídica. Se descarta, por tanto, y no es posible como alternativa el mantenimiento del estado actual de la instrucción.

A tal fin, se propone la revisión de la Instrucción IS-21 en virtud de la capacidad que confiere al Consejo de Seguridad Nuclear su Ley de creación.

## **B) Fines y objetivos perseguidos por la revisión de la IS-21.**

La IS-21 tiene por objeto establecer los requisitos aplicables a las modificaciones en las centrales nucleares y establecer los mecanismos que permiten identificar aquellas que requieren cualquiera de los tipos de autorización descritos en el RINR

Adicionalmente, se contempla el tratamiento de las situaciones de una central nuclear que constituyan una “condición anómala”.

El ámbito de aplicación de esta Instrucción son las modificaciones en el diseño, en las condiciones de explotación y en la realización de pruebas que puedan afectar a la seguridad nuclear y a la protección radiológica; así como las mencionadas condiciones anómalas.

Los cambios que se incluyen en este proyecto constituyen cambios surgidos de la experiencia adquirida en la aplicación de la IS-21 desde el año 2009 y de la armonización con la normativa nuclear española actual. En general, se mantienen las principales características y contenidos de la revisión vigente, con las novedades que se destacan en el apartado c) de esta MAIN.

El CSN tiene competencia para aprobar esta revisión de la IS-21 en el marco de las funciones y competencias atribuidas al CSN en la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, que otorga a este organismo la capacidad de elaborar y aprobar instrucciones de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica.

Este proyecto se adecúa a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad

jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia y que la norma es acorde al principio de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para dar establecer los criterios reguladores necesarios para dar cumplimiento a lo dispuesto en el RINR, e igualmente se ajusta al principio de seguridad jurídica.

En cuanto al principio de transparencia, se han dado cumplimiento a los distintos trámites propios de la participación pública, esto es, consulta pública y trámites de audiencia e información públicas. Con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es la actualización de la Instrucción IS-21 teniendo en cuenta el nuevo marco normativo vigente y la experiencia que se ha ido acumulando en el CSN con la aplicación de la instrucción desde el año 2009 hasta la actualidad.

### **C) Contenido de la IS**

La revisión proyectada se estructura en una parte expositiva compuesta por un preámbulo; una parte dispositiva integrada por 14 artículos; y una parte final en la que se recogen dos disposiciones transitorias, una derogatoria y una final.

La revisión de la IS-21 que se propone mantiene las principales características y contenidos de la revisión vigente, con cambios en los siguientes aspectos:

- Se introducen capítulos para agrupar los artículos por temáticas.
  - Capítulo I de aspectos generales: objeto y ámbito de aplicación de la norma, así como definiciones aplicables.
  - Capítulo II con artículos sobre los criterios para determinar cuándo una modificación requiere de autorización y sobre el proceso de análisis de las modificaciones para realizar esa determinación.
  - Capítulo III para regular la implantación de modificaciones permanentes, temporales y las modificaciones que requieren de apreciación favorable por parte del CSN para su implantación
  - Capítulo IV con la información periódica y documentación a remitir en caso de modificaciones que suponen un cambio en las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento
  - Capítulo V relativo al tratamiento de condiciones anómalas
  - Capítulo VI relacionado con exenciones, medidas equivalentes y régimen sancionador
- Artículo primero. Objeto y ámbito de aplicación.
  - Separar “modificaciones en los métodos de evaluación” de “modificaciones a documentos”.

- Eliminar la referencia a “apreciaciones favorables” al no ser uno de los tipos de autorizaciones contempladas en el RINR.
- Introducir ámbito de aplicación temporal: todo el ciclo de vida de la central, hasta autorización de desmantelamiento.
- Eliminar referencia a reactores PWR y BWR.
- Artículo segundo. Definiciones
  - Revisión completa para incluir todas las definiciones aplicables.
  - Eliminación de referencia a definiciones recogidas en otras normas, excepto al RSN, si bien solo se menciona a efectos de identificarlo como fuente principal de las definiciones
- Artículo tercero. Autorización de modificaciones de las centrales nucleares
  - Las solicitudes de autorización de ejecución y montaje pasan a un nuevo artículo cuarto, haciendo referencia al apartado 18.1.e) del RINR.
- Artículo cuarto. Apreciaciones favorables.
  - Desaparece con ese título y el tratamiento de las apreciaciones favorables pasa a tratarse en el artículo octavo, asociado a la implantación de la modificación.
- Artículo quinto. Proceso para el tratamiento de las modificaciones de la instalación
  - Se cambia la redacción del objetivo del análisis previo, eliminando el término de “aspectos relacionados con la seguridad” e indicando “que puede afectar a la seguridad”
  - Se elimina la mención a la responsabilidad de los suministradores en el proceso, con el objetivo de abordarlo en el marco de la revisión de la guía de seguridad 1.11, de desarrollo de la instrucción, actualmente en curso.
  - Se introduce el concepto de “aproximación gradual” en el análisis de seguridad.
- Artículo sexto. Documentación a remitir
  - Lo incluido en la revisión 0 de la IS, relativo a documentación a remitir con las solicitudes de las autorizaciones se elimina por encontrarse ya en los artículos 31 y 32 del RINR. La parte correspondiente a las apreciaciones favorables, a las modificaciones que generan cambios en ETF y a la información periódica se recoge en los artículos noveno, undécimo y décimo, respectivamente.
  - El artículo se divide en dos nuevos artículos 6 y 7 de implantación de modificaciones e implantación de modificaciones permanentes (antiguo artículo siete) con los siguientes cambios:
    - En lo relativo al proceso de implantación de las modificaciones, se elimina el plazo límite para implantar las modificaciones de diseño, dejando el requisito de que el plazo límite debe estar establecido.

- En lo relativo a Pruebas y puesta en servicio, se incluye un requisito de verificación final antes de la puesta en servicio.
- En lo relativo a Actualización de la documentación. Registro y archivo de la documentación asociada a las modificaciones de diseño, se incluye la parte de registro y archivo (según 10CFR50.59)
- Artículo octavo. Implantación de modificaciones temporales
  - Se elimina el plazo límite de permanencia de una modificación temporal, dejando el requisito de que el plazo debe estar limitado
- Artículo noveno. Condiciones anómalas
  - Pasa a ser el artículo duodécimo
  - Revisión completa del artículo, para adaptarlo a la guía sectorial de tratamiento de condiciones anómalas, CEN-22, teniendo en cuenta las limitaciones de esta guía.
  - En el párrafo introductorio, se precisa “potenciales CA” y “en las que no está garantizado que se cumplan plenamente” (resaltar que el proceso debe iniciarse cuando haya “sospecha” de CA; no sólo cuando esté confirmada)
  - Se subdivide el artículo en tres apartados (a), ESC afectadas incluidas en las ETF de la central; b), ESC afectadas no incluidas en las ETF de la central; y c) Requisitos generales) para mayor claridad y para separar los procesos de evaluación de OPERABILIDAD y de FUNCIONALIDAD
  - Se incluye el requisito explícito de que el proceso se regule por procedimiento
  - En b), ESC afectadas no incluidas en las ETF de la central, se hace referencia a los manuales de requisitos de operabilidad (MRO) y de requisitos de funcionalidad (MRF) como documentos de referencia en relación con la FUNCIONALIDAD, a título de ejemplo.
  - En c) Requisitos generales, se precisa que la IS-21 será de aplicación a las medidas compensatorias o correctivas sólo si éstas consisten en una MD (resuelve una imprecisión de la redacción actual)
- Nuevo artículo noveno. Apreciaciones favorables de implantación de ciertas modificaciones
  - Incluye lo que estaba antes en el artículo 6.2
- Nuevo artículo décimo. Información periódica
  - Incluye lo que estaba antes en el artículo 6.4
  - Se incorpora un requisito para incluir en los informes anuales de modificaciones de diseño la duración prevista de las modificaciones temporales.
- Nuevo artículo undécimo. Documentación sobre modificaciones que generan cambios en las Especificaciones Técnicas de Funcionamiento

- Incluye lo que estaba antes en el artículo 6.3
- Se corrige error previamente identificado (donde dice análisis de seguridad debe decir evaluación de seguridad)
- Artículo decimotercero de exenciones y medidas equivalentes, y decimocuarto de infracciones y sanciones
  - Propuesta de redacción alternativa, consensuada con SAJ
- Disposición transitoria primera. Deber de adaptación
  - Textos propuestos por SAJ
- Disposición transitoria segunda
  - Para expedientes en curso y modificaciones en curso de implantación a fecha de entrada en vigor de la rev.1 de la IS-21

#### **Impacto económico**

No le consta al CSN la existencia de consecuencias adversas de la aplicación de la norma sobre los sectores, colectivos o agentes afectados por dicha revisión. En consecuencia, se estima que tendrá bajo o nulo impacto sobre la economía en general y que no tendrá efectos significativos sobre la competencia.

#### **D) Cargas administrativas**

Del mismo modo que se ha indicado en el apartado anterior, esta instrucción, en principio, no generará nuevas cargas administrativas para las personas físicas o jurídicas diferentes de las ya existentes.

#### **E) Impacto presupuestario**

Este proyecto no tiene impacto presupuestario en los presupuestos del CSN.

#### **F) Impacto de género**

La revisión de la IS que se propone tiene impacto nulo por razón de género.

#### **G) 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.

#### **H) TRAMITACIÓN**

Conforme a lo dispuesto en la Ley 39 /2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, a la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, y al procedimiento interno de CSN de referencia PA.III.01, rev.1 relativo a la elaboración de instrucciones, guías de seguridad y participación del CSN en la elaboración de normativa de iniciativa externa los principales trámites realizados son los siguientes:

- El proyecto de revisión de la IS-21 figura incluido en el Plan Anual Normativo del ejercicio 2026.
- Se efectuó en marzo de 2023 el trámite de “consulta pública previa”, a través del portal de internet del Consejo de Seguridad Nuclear, no habiéndose recibido en el CSN comentarios ni aportaciones sobre su contenido a través de los mecanismos habilitados para ello en las páginas de la Administración.
- Proceso de elaboración y remisión por parte de la dirección técnica de Seguridad Nuclear a la Secretaría General, tras la revisión, análisis y aprobación del borrador 0 por parte de la persona titular de la citada dirección técnica, para la emisión del correspondiente informe jurídico: 1 de agosto de 2025 (CSN/NI/DSN/25/81)
- Informe jurídico IF SAJ 47/2025 de la Subdirección de Asesoría Jurídica, de fecha 28 de octubre de 2025.
- Revisión por la Dirección Técnica de Seguridad Nuclear de las observaciones del informe jurídico que emitido por la Subdirección de Asesoría Jurídica y remisión formal de la dirección técnica a la Secretaría General del borrador 0 revisado tras el informe jurídico. Enviado el 4/02/2026 (CSN/NI/DSN/26/07)
- Nuevos comentarios por parte de SAJ al borrador 0 de la Revisión 1 de la IS-21: Revisión por la Dirección Técnica de Seguridad Nuclear de las nuevas observaciones de la Subdirección de Asesoría Jurídica, y remisión formal de la dirección técnica a la Secretaría General de un nuevo borrador 0 revisado. Pendiente de realizar
- Elevación del proyecto en conjunción con su calendario de tramitación, para información al Pleno previamente a la audiencia e información públicas. Pendiente de realizar.
- Fase de audiencia e información públicas (incluye la comunicación previa a la Comisión Europea). Pendiente de realizar.
- Análisis de los comentarios recibidos en el trámite de audiencia e información pública y elaboración del borrador 1 del proyecto. Pendiente de realizar.
- Informe jurídico de la Subdirección de Asesoría Jurídica al borrador 1 del proyecto. Pendiente de realizar.
- Elaboración del borrador 1 revisado tras el informe jurídico de la SAJ, si en este se contuvieran observaciones. Pendiente de realizar.
- Análisis del proyecto en Comisión Normativa. Pendiente de realizar.
- Remisión al Congreso de los Diputados para recabar sus comentarios. Pendiente de realizar.
- Aprobación del proyecto por el Pleno. Pendiente de realizar.
- Publicación de la instrucción en el BOE. Pendiente de realizar.

#### J. Evaluación ex post.

Una vez considerado lo dispuesto en el artículo 28.2 la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado, aplicados con carácter supletorio hasta que el Consejo de Seguridad Nuclear apruebe los criterios propios para determinar cuáles de sus normas deben someterse a evaluación, no se estima necesario someter a evaluación ex post de norma dado que no genera impacto significativo alguno.

BORRADOR-0