

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

Of. No. COFEME/10/3903

Asunto: Resolución dentro del procedimiento que se señala en el artículo 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria y Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado "Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-039-NUCL-2003, especificaciones para la exención de fuentes de radiación ionizante y de prácticas que las utilicen, para quedar como "PROY-NOM-039-NUCL-2010, especificaciones para la exención de prácticas o fuentes adscritas a alguna práctica que utilizan fuentes de radiación ionizante de alguna o de todas las condiciones reguladoras"."

México, D.F., a 22 de diciembre de 2010.

LIC. MARÍA DE LA LUZ RUÍZ MARISCAL
Oficial Mayor
Secretaría de Energía
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-039-NUCL-2003, especificaciones para la exención de fuentes de radiación ionizante y de prácticas que las utilicen, para quedar como "PROY-NOM-039-NUCL-2010, especificaciones para la exención de prácticas o fuentes adscritas a alguna práctica que utilizan fuentes de radiación ionizante de alguna o de todas las condiciones reguladoras, así como a su respectivo formulario de solicitud de Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Energía (SENER) el 13 de diciembre de 2010, y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal electrónico de la MIR¹, el 14 de diciembre del mismo año, de conformidad con el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

Al respecto, la COFEMER realizó un análisis de la información aportada por la SENER en el formulario de MIR con el objetivo de determinar si el anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 2 de febrero de 2007. Con base en el análisis mencionado, esta Comisión observa que en el formulario de la MIR se invocan los supuestos previstos en la artículo 3, fracciones II y V del ACR, los cuales establecen, respectivamente, que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumple con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal; y, que los beneficios aportados por la regulación, en términos de

¹ www.cofemermir.gob.mx

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares.

En este sentido, esa Dependencia ha señalado, en la Sección II de la MIR, la siguiente información y justificación a propósito de la fracción II, artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria:

"El anteproyecto se emite con base en los supuestos II y V del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (DOF 02-II-2009 (sic); ACR). Sobre el cumplimiento del supuesto II del artículo 3 del ACR se tiene lo siguiente: artículo 38 Fracción II, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (01-VII-1992; última reforma 30-IV-2009), y artículo 7, fracciones I, II y III del Reglamento General de Seguridad Radiológica (DOF 22-XI-1988). Respecto al cumplimiento del supuesto V del artículo 3 del ACR, se presenta el siguiente análisis: la aplicación de la NOM-039-NUCL-2003 ha permitido la exención incondicional de más de 500 equipos generadores de radiación ionizante, sin embargo existen equipos que contienen fuentes de radiación ionizante y equipos generadores de radiación ionizante que actualmente operan bajo el amparo de una licencia Tipo C y cuyo diseño y condiciones de operación, en todo momento, garantizan la seguridad radiológica del personal que los opera, el público y el ambiente. El objetivo del anteproyecto de modificación a la norma vigente, es establecer el proceso bajo el cual se pueda otorgar una autorización de exención condicional, del control regulador, para que este tipo de equipos que contienen fuentes de radiación ionizante y equipos generadores de radiación ionizante puedan operar sin la necesidad de una licencia de operación. Dentro de los beneficios que aportará el anteproyecto de modificación a los usuarios de este tipo de equipos se encuentran: a) El costo del trámite de exención condicional representa el 25% del costo actual de una solicitud de licencia de operación Tipo C; b) No se requerirá la renovación de la autorización de exención condicional; c) La operación del equipo o fuente, no requerirá de personal ocupacionalmente expuesto a las radiaciones ionizantes (POE); d) Se ahorrará el costo por la vigilancia médica anual del POE. El ahorro económico anual para el permisionario que obtenga una autorización de exención condicional será aproximadamente de \$180,000.00 M.N. La versión completa de la justificación de los supuestos de excepción del Acuerdo de Calidad Regulatoria se encuentran en el ANEXO I "Justificación ACR NOM-039-NUCL.""

Con relación en el supuesto V del ACR, la SENER proporcionó la siguiente justificación en el archivo electrónico [21518.177.59.1.ANEXO I Justificación ACR NOM-039-NUCL 3.doc](#), que se incluye como Anexo en el formulario de la MIR:

"Con base en la experiencia en la aplicación de la NOM-039-NUCL-2003 y en el análisis de la operación de un conjunto particular de licencias Tipo C, el Grupo de Trabajo (GT) de Fuentes y Equipos Generadores de Radiación Ionizante del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CCNN-SNyS), consideró conveniente modificar la norma vigente para establecer la figura de exención condicional para equipos que contienen fuentes y para equipos generadores de radiación ionizante, independientemente de la energía o intensidad de la fuente, de forma que los lineamientos establecidos para esta exención, permitan garantizar que bajo ninguna circunstancia o escenario, los equipos referidos representarán un peligro para los trabajadores, la sociedad o el ambiente, además armoniza la regulación mexicana con las recomendaciones emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)."

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA

Cabe destacar que dicha modificación proporcionará beneficios a los permisionarios que soliciten la exención condicional debido a que:

- a) *No requerirán tramitar licencia de operación o su renovación para poder operar;*
- b) *No requerirán de personal ocupacionalmente expuesto; y*
- c) *No requerirán dosimetría, exámenes médicos, ni controles estrictos, entre otros, que son necesarios para fuentes radiactivas no exentas."*

Sobre el particular, este Órgano Desconcentrado coincide con la SENER en el sentido de que con la emisión de la regulación propuesta esa Secretaría cumple con una obligación establecida en el artículo 38, fracción II, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), y en el artículo 7, fracciones I, II y III del Reglamento General de Seguridad Radiológica. Asimismo, esta Comisión está de acuerdo con la SENER en que los beneficios aportados por la regulación son superiores a los costos que la misma genera, en el sentido que los particulares no requerirán tramitar la licencia de operación, ni mantener personal ocupacionalmente expuesto, ni requerirán dosimetría, exámenes médicos, ni controles estrictos.

Por tales motivos, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la LFPA, esta Comisión tiene a bien expedir el siguiente:

Dictamen Total

I. Definición del problema y objetivos generales de la regulación

La SENER señala como problemática, el hecho de que las fuentes de radiación ionizantes tienen una amplia aplicación en la industria, en la medicina y en la investigación, por lo cual es necesario garantizar la seguridad radiológica de la población y el medio ambiente. Con la finalidad de cubrir dichos criterios de seguridad y simplificar el proceso de autorización para la operación de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante de muy baja actividad y energía, se emitió la NOM-039-NUCL-2003, la cual establece los límites y criterios para exentar incondicionalmente del control regulador la operación de fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, sin embargo, en la actualidad existen en el país prácticas que requieren de una licencia de operación para utilizar equipos generadores de radiación ionizante o equipos que contienen fuentes de radiación ionizante intrínsecamente seguros, cuyo equivalente de dosis en ambos casos, siempre se mantiene por debajo de los límites establecidos en la norma vigente.

Con base en lo anterior, el anteproyecto contiene los lineamientos para la exención condicional de equipos que contengan fuentes de radiación ionizante y para equipos generadores de radiación ionizante, cuyo equivalente de dosis cumpla con los límites de exención establecidos en la norma vigente, independientemente de si la actividad de la fuente contenida en un equipo o la energía del equipo generador de radiación ionizante rebasa los límites establecidos en la norma vigente.

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



Por lo anterior, los objetivos regulatorios generales que plantea el anteproyecto son: i) armonizar la NOM-039-NUCL-2003, Especificaciones para la exención de fuentes de radiación ionizante y de prácticas que las utilicen, con las recomendaciones emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica; ii) establecer los lineamientos para que se pueda exentar del control regulador la operación de equipos que contengan fuentes de radiación ionizante o la operación de equipos generadores de radiación ionizante; 3) establecer los lineamientos para la exención condicional de productos de consumo que contienen material radiactivo; y iv) establecer el Procedimiento de la Evaluación de la Conformidad (PEC).

Al respecto, y desde el punto de vista de la mejora regulatoria, esta Comisión considera positivas las acciones planteadas por la SENER. Ello, considerando que con la emisión del anteproyecto se pretende exentar de control regulatorio a los particulares que realicen prácticas con cantidades de material radioactivo o niveles de radiación ionizante que no representen un peligro para la población o el medio ambiente.

II. Alternativas a la regulación

Esta Comisión observa que en el numeral 4 de la MIR, la SENER señaló como alternativas de la regulación no emitir regulación alguna, emitir esquemas voluntarios y establecer un referente normativo obligatorio que sea congruente con las recomendaciones internacionales.

En el caso de no emitir regulación alguna, la SENER menciona que no sería posible simplificar el proceso de autorización para el uso y operación de equipos que contengan fuentes de radiación ionizante y de equipos generadores de radiación ionizante cuyo riesgo radiológico durante su operación es muy bajo. Asimismo, se mantendría la falta de congruencia que en términos de armonización existe entre la NOM-039-NUCL-2003 vigente y las recomendaciones emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica.

En cuanto a los esquemas voluntarios, la SENER analizó la posibilidad de emitir una norma mexicana, dado su carácter voluntario, sin embargo, la misma resulta insuficiente cuando lo que se busca es brindar un mayor nivel de seguridad durante la ejecución de la práctica o de un servicio que involucre material radiactivo, que, si no está debidamente evaluado y aprobado, puede llegar a ser un riesgo para la seguridad de las personas y el ambiente. Por lo anterior, con el anteproyecto, se busca establecer un régimen mínimo obligatorio que permita en todo momento garantizar la seguridad de todo tipo de fuentes o equipos de radiación ionizante.

La última alternativa analizada por esa Secretaría, consiste en establecer un referente normativo obligatorio, que sea congruente con las recomendaciones internacionales en el rubro de la exención condicional de equipos que contienen fuentes y equipos generadores de radiación ionizante, a

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



efecto de garantizar en todo momento la seguridad radiológica durante su uso y operación. Sin embargo, este Órgano Desconcentrado observa que esta última alternativa, en realidad se trata del anteproyecto bajo análisis, ya que se trata de la NOM-039-NUCL-2010, por lo cual no se debe considerar una alternativa sino la regulación misma.

Por otro lado, la SENER mencionó en el numeral 5 del formulario de la MIR, que "[...] A nivel nacional, se tienen detectados aproximadamente cien equipos que contienen fuentes de radiación ionizante y equipos generadores de radiación ionizante que son intrínsecamente seguros y que bajo todas las condiciones de operación, siempre se mantienen dentro de los límites de equivalente de dosis establecidos en la norma vigente; estos equipos, actualmente, requieren de una licencia para poder operar. Al emitirse el anteproyecto de modificación, ya no será necesario obtener una licencia de operación para este tipo de equipos. Con las modificaciones propuestas a la norma vigente, ésta se armoniza con las recomendaciones internacionales sobre la materia y brinda al usuario la certeza jurídica para la toma de decisiones en la adquisición de un determinado equipo que contenga una fuente de radiación ionizante o equipo generador de radiación ionizante. El anteproyecto establece las condiciones para la exención condicional de estos equipos. La exención condicional reducirá sustancialmente los costos de operación, vigilancia y control de estos equipos. La exención condicional de equipos que contienen fuentes de radiación ionizante y equipos generadores de radiación ionizante será un medio para facilitar el uso y comercio de los mismos".

Por lo anterior, esta Comisión considera que dado el análisis realizado por esa Secretaría, el anteproyecto es la mejor opción entre las alternativas mencionadas, para que los interesados en utilizar equipos con una fuente de radiación ionizante o equipos generadores de radiación ionizante que se mantengan dentro de los límites establecidos en el anteproyecto puedan estar exentos de control regulatorio, dado que dichos equipos no representan un peligro para la seguridad a la salud y al medio ambiente.

III. Impacto de la regulación

1. Del análisis del anteproyecto y de la información presentada por la SENER, esta Comisión observa que el anteproyecto tiene un impacto positivo en los particulares en los siguientes términos:
 - i) En el numeral 3 del anteproyecto se incorporan o modifican algunas definiciones para evitar interpretaciones y discrecionalidad en la aplicación y vigilancia la Norma. Las definiciones añadidas o modificadas son: exención, fuente, práctica, y productos de consumo.
 - ii) En los numerales 4.1.2, 4.4, y Apéndices B y C, se establecen las condiciones para exentar condicionalmente equipos que contengan fuentes de radiación ionizante, equipos generadores de radiación ionizante y productos que contengan material radiactivo.

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



- iii) En los numerales 4.3 se establecen las condiciones para exentar las fuentes que utilicen residuos dispensados.
- iv) En el numeral 7 se establece el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- v) En el numeral 9, se establece que el anteproyecto entrará en vigor a partir de transcurridos 60 días naturales después de la publicación de la Norma en el DOF.

En relación al punto i), esta Comisión sugiere a esa Secretaría incluir la definición de radionúclido con la intención de brindar certeza al particular sobre la interpretación del anteproyecto, pues aparece en varias ocasiones en el anteproyecto (numerales 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.3, Apéndice A, y Apéndice C, punto C.2).

Por lo anterior, y desde el punto de vista de la mejora regulatoria, esta Comisión considera que las acciones regulatorias propuestas por la SENER son adecuadas para lograr los objetivos propuestos en el anteproyecto.

2. En el numeral 9 de la MIR, con relación a los beneficios de la regulación, la SENER señala lo siguiente:

"Con la aplicación del anteproyecto de modificación, se tendrán los siguientes ahorros: Concepto Ahorro Solicitud de licencia de operación \$8,037.00 M.N. Renovación de licencia \$4,017.00 M.N. Salario del personal ocupacionalmente expuesto \$182,000.00 M.N. Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto \$2,270.00 M.N. COSTO ANUAL \$196,234.00 M.N. El anteproyecto redundará en un ahorro promedio anual de \$180,000.00, con respecto al proceso actual de licenciamiento."

En cuanto a los costos de la regulación, la SENER señaló lo siguiente:

"El costo de la exención condicional será el relativo a la obtención de la autorización, el cual será de \$2,010.00 M.N. como pago único y permitirá la operación del equipo que contenga una fuente de radiación ionizante o equipo generador de radiación ionizante sin imponer requisito regulador alguno durante su vida útil, únicamente deberá notificarse a la Comisión cuándo la fuente sea desechada, desmantelada o transferida a un tercero."

Asimismo, en el numeral 10 del formulario de la MIR, esa Secretaría proporcionó la siguiente justificación sobre la superioridad de los beneficios con respecto a los costos de la regulación:

"La implementación de las modificaciones establecidas en el anteproyecto generará, a los usuarios que soliciten una exención condicional de este tipo de equipos, un costo único de \$2,010.00 M.N. por concepto de la autorización de exención condicional. Sin embargo, el ahorro total promedio anual sería de \$180,000.00 M.N. Lo anterior muestra

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



que los beneficios que aporta la regulación derivado de la modificación a la norma vigente serán superiores a los costos de su aplicación."

Al respecto, esta Comisión concuerda con esa Secretaría en que los beneficios aportados por la regulación son superiores a los costos pues los interesados en adquirir equipos con una fuente de radiación ionizante o equipos generadores de radiación ionizante que se mantengan dentro de los límites establecidos en el anteproyecto, podrán obtener un ahorro promedio aproximado de \$180,000.00 pesos, de acuerdo con los datos proporcionados por esa Secretaría.

IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

Esta Comisión coincide con lo que la SENER manifestó en la MIR, en particular que la vigilancia del anteproyecto se realizará mediante inspecciones y verificaciones realizadas por las Unidades de Verificaciones, aprobadas y acreditadas en los términos que establece la LFMN.

V. Evaluación de la propuesta

La COFEMER observa que el mecanismo a través del cual se evaluarán los resultados de la regulación propuesta, será por medio del PEC, y que dicho procedimiento será aplicado por la SENER a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y/o por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de la LFMN y su Reglamento.

Al respecto, esta Comisión concuerda con la SENER que a través del PEC se tendrá la medición del grado de cumplimiento de la regulación en comento, y éste podrá ser comparado con el objetivo establecido en dicha regulación. No obstante, esta Comisión sugiere robustecer el PEC siguiendo lo establecido en artículo 80 del Reglamento de la LFMN.

VI. Consulta pública

Desde el día en que se recibió por primera ocasión el anteproyecto, se hizo público a través del portal de internet de la COFEMER, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA. Con motivo de lo anterior, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente dictamen no se recibieron comentarios de particulares.

Por lo expuesto, el presente dictamen total surte efectos jurídicos de final, por lo que la SENER puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto en el DOF, conforme a lo establecido en el artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario de la Revolución"



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



SECRETARÍA
DE ECONOMÍA



El presente oficio se comunica con fundamento en el artículo 69-G de la LFPA, así como en el Artículo Segundo, fracciones III y IX, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Director

MTRO. OMAR FRANCISCO MARTÍNEZ RÍOS