



REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCION-D-ARRN N° 007/2020

POR LA CUAL SE APRUEBA REGLAMENTOS DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR (ARRN).

San Lorenzo, 05 de agosto del 2020.-

VISTO:

El Memorando MEMDGLC N° 221/19, presentado por la Dirección General de Licenciamiento y Control en la que eleva a consideración la Propuesta de los Reglamentos, para posterior aprobación del Directorio,

CONSIDERANDO:

El Acta de la Reunión N° 031/2020, correspondiente a la Sesión Ordinaria realizada en fecha 31 de julio del año 2020, en el cual consta la intención de los Miembros del Directorio de Aprobar por unanimidad via Resolución la propuesta presentada por la Dirección General de Licenciamiento y Control a través del Memorando MEMDGLC- 221/2019, de fecha 18 de septiembre del 2019; el cual hace referencia a los siguientes reglamentos:

- Reglamento sobre Productos del Consumo y Alimentos que contengan Material Radiactivo de origen no natural,
- Reglamento para el Control de la Exposición del Público debido al Reciclado, Acopio y Producción de Materiales Ferrosos y no Ferrosos,
- Reglamento para la Gestión Segura de Fuentes Radiactivas en Desuso y de los Desechos Radiactivos:

La Ley N° 5169/14, dispone en su Art. 5 inc. a) "De la creación de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear establece como función de la ARRN la potestad de establecer normas, reglamentos técnicos, guías, códigos de práctica y seguridad regulatorias de las actividades en la que se aplica la tecnología nuclear y de toda fuente de radiación existente en el país, debiendo actualizarla en forma periódica y en concordancia con la evolución tecnológica y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica".

Asimismo el Art. 19 de la Ley N° 5169/14.- "Son funciones del Directorio: a) Aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias que rigen la actividad de la autoridad; inc. e) en general toda otra acción dirigida al mejor cumplimiento de sus funciones y de los fines de esta ley y su reglamentación.

POR LO TANTO, en uso de sus atribuciones legales

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR

RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR los siguientes Reglamentos:

- Reglamento sobre Productos del Consumo y Alimentos que contengan Material Radiactivo de origen no natural,
- Reglamento para el Control de la Exposición del Público debido al Reciclado, Acopio y Producción de Materiales Ferrosos y no Ferrosos,
- Reglamento para la Gestión Segura de Fuentes Radiactivas en Desuso y de los Desechos Radiactivos:

Artículo 2°.- Disponer su vigencia a partir de la fecha de la presente Resolución.

Artículo 3°.- Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCION-D-ARRN N° 007/2020

POR LA CUAL SE APRUEBA REGLAMENTOS DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR (ARRN).

Abg. German R. Morinigo Fariña
Miembro del Directorio

Abg. César A. Da Rosa López
Miembro del Directorio

Abg. Braulio A. Machuca Giménez
Miembro del Directorio

Sr. Oscar Ayala Bogarin
Miembro del Directorio

Econ. Mario José Gutiérrez Simón
Ministro-Secretario Ejecutivo
Presidente del Directorio

Magali Leguizamón
Secretaria del Directorio



REGLAMENTO SOBRE LOS PRODUCTOS DEL CONSUMO Y ALIMENTOS QUE CONTENGAN
MATERIAL RADIATIVO DE ORIGEN NO NATURAL

Artículo 1°. ALCANCE. El presente Reglamento regula el control regulador y protección radiológica referido a los productos de consumo y alimentos que contengan material radiactivo, de conformidad a la competencia establecida en la Ley N° 5169/14 que crea la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear, y tomando como referencia lo establecido en las Normas Básicas Internacionales de Seguridad publicadas por OIEA / Setiembre 2014, así como las recomendaciones de seguridad complementarias publicadas oficialmente por parte del OIEA el Safety Guide: "**Radiation Protection and Regulatory Control for Consumer Products**".

Artículo 2°. DEFINICION. A efectos de la presente, se entenderá por:

- a) Proveedores de productos de consumo: los diseñadores, fabricantes, productores, constructores, ensambladores, instaladores, distribuidores, vendedores e importadores de productos de consumo o alimentos de origen no natural.
- b) Producto del consumo: Dispositivo o artículo fabricado en el que se han incorporado radionúclidos o producido por activación de forma deliberada, o que genera radiación ionizante, y que se puede vender o poner a disposición de los miembros del público sin vigilancia especial ni control reglamentario después de la venta.

Artículo 3°. RESPONSABILIDADES.

La ARRN establecerá las responsabilidades de los titulares de autorizaciones, los suministradores y los proveedores de productos de consumo y alimentos que contengan material radiactivo en relación con la aplicación de requisitos relativos a la exposición del público en situaciones de exposición planificadas.

Los proveedores de productos de consumo y alimentos que contengan material radiactivo no de origen no natural, cumplirán las condiciones establecidas para suministrar esos productos al público, y velarán por que dichos productos se ajusten a los requisitos establecidos en las presentes disposiciones; adoptando con antelación, las acciones adecuadas para la revisión, el mantenimiento, el reciclaje o la disposición final de esos productos.

Artículo 4°. JUSTIFICACION. Los proveedores de productos de consumo que contengan material radiactivo velarán por que dichos productos no se pongan a disposición del público a menos que se haya justificado su uso para los miembros del público, éste haya quedado exento o se haya autorizado su suministro al público por parte de la ARRN.

Artículo 5°. NIVELES DE ORIENTACION. En cuanto al contenido de material radioactivo en alimentos, la ARRN examinará los niveles de orientación para cada radionucleídos en alimentos objeto de comercio internacional que podrían contener sustancias radiactivas como resultado de una emergencia nuclear o radiológica, publicados por la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius y coordinará con los otros entes de control de alimentos las acciones. Asimismo, examinará los niveles de orientación para radionúclidos en el agua potable, publicados por la OMS y coordinará con los otros entes de control las acciones a ser asumidas.

Artículo 6°. DEBER DE NOTIFICAR. Cuando se trate de actividades que contemplen productos de consumo y alimentos que contengan material radiactivo proveniente de fuentes no naturales, con



respecto a la manufactura, el ensamblaje, el mantenimiento, la importación, la distribución y, en algunos casos, la disposición final; los responsables deberán completar el formulario de Notificación establecido por la ARRN para tales efectos, lo cual implicará el inicio de los trámites correspondientes ante esta Autoridad. La Notificación no implica autorización alguna por parte de la ARRN.

Artículo 7°. CONTENIDO DE LA NOTIFICACIÓN. Los proveedores de productos de consumo y alimentos que contengan materiales radiactivos de origen no natural, facilitarán el detalle de los productos declarados junto con las informaciones e instrucciones claras y adecuadas sobre:

- a) la instalación, el uso y el mantenimiento correctos del producto;
- b) las cuestiones de mantenimiento y reparación;
- c) los radionucléidos presentes y sus actividades en una fecha determinada;
- d) las opciones requeridas o recomendada, en casos de reciclaje o la disposición final.

Artículo 8°. RESPUESTA DE LA NOTIFICACION. A fin de pronunciarse respecto a la notificación presentada, la ARRN:

- a) exigirá al proveedor que proporcione documentos para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente;
- b) verificará las evaluaciones y la selección de los parámetros que se hayan presentado en la Notificación;
- c) determinará si el uso final del producto puede quedar exento de acuerdo a los valores expuestos en el Apéndice I de las BSS-GSR Parte 3;
- d) Se pronunciará respecto a la posibilidad del suministro del producto de consumo al público, cuando proceda, con sujeción a las condiciones específicas establecidas.

La respuesta de la notificación otorgada por la ARRN, a fin de garantizar que el producto cumple con el principio de justificación de protección radiológica, servirá a efectos de tramitaciones posteriores ante los órganos competentes.

Artículo 9°. DEBER DE INFORMACION. Los proveedores de productos de consumo facilitarán a los minoristas información adecuada sobre la seguridad e instrucciones sobre el transporte y el almacenamiento de los referidos productos.

