



## **NORMAS DE FUNCIONAMIENTO INTERNO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CNB)**

El Real Decreto 178/2004, de 30 de enero que aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente detalla, en sus artículos 8 a 10, la naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad, sus funciones y sus normas de funcionamiento genéricas. Los citados artículos han sido modificados mediante el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero.

Sin embargo, la complejidad de las decisiones a adoptar, la sensibilidad de la información manejada y la reciente modificación estructural del Ministerio, mediante el Real Decreto 500/2020, de 28 de abril, 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 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, hacen necesario detallar en mayor medida las normas de funcionamiento interno de la Comisión.

Con esta finalidad, se dicta el presente Reglamento interno de la Comisión Nacional de Bioseguridad que tiene como objetivo regular su funcionamiento, a fin de optimizar los recursos, agilizar los trámites y favorecer la transparencia en la toma de decisiones de conformidad con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

### **SECCIÓN 1ª. De la composición de la Comisión y de sus miembros**

#### **Artículo 1. Composición.**

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los miembros establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 8.2 del Reglamento aprobado mediante el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, teniendo en cuenta el artículo 4.3 del Real Decreto 500/2020, de 28 de abril y las normas que, en su caso, resulten de aplicación. En concreto, tendrán la consideración de miembros permanentes el Presidente, el Vicepresidente, los vocales designados por la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas, el secretario y hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril.
2. La designación de los vocales de la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas se recoge en el apartado 2 del artículo 8 del Real Decreto 178/2004 de 30 de enero. Cada Comunidad Autónoma designará como miembro permanente a un vocal, así como a los suplentes que hayan de

sustituir al primero en caso de ausencia, vacante, enfermedad o causa justificada.

3. El nombramiento de los expertos de instituciones científicas se recoge en el apartado 3 del artículo 8 del Real Decreto 178/2004 de 30 de enero.
4. En casos específicos, y de forma no permanente, cada uno de los Ministerios y Comunidades Autónomas implicados podrán proponer, a través de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y previa aprobación por el Pleno, la asistencia a las reuniones de expertos especializados para el asesoramiento en cuestiones concretas participando en los debates con voz, pero sin voto.
5. Igualmente, la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz, pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos.
6. Finalmente, y previa invitación de la Presidencia, podrá asistir a las reuniones un representante de la Abogacía del Estado o de aquellos otros servicios que se estimen necesarios quienes actuarán con voz, pero sin voto.

## **Artículo 2. Del Presidente.**

1. Actuará como Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental o la persona que, conforme a Derecho, asuma sus funciones.
2. En casos de vacante, ausencia, enfermedad, u otra causa legal, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente. En ausencia del Vicepresidente, actuará como Presidente el Secretario.
3. Corresponde al Presidente de la Comisión:
  - a) Ostentar la representación de la Comisión.
  - b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias, y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los vocales, formuladas con la suficiente antelación.
  - c) Presidir las sesiones y moderar el desarrollo de los debates.
  - d) Dirimir la votación en caso de empate.
  - e) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.
  - f) Asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento y asegurar cumplimiento del artículo 19.1. e) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre
  - g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente de la Comisión, de acuerdo con lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

### **Artículo 3. Del Vicepresidente.**

1. Se designará un Vicepresidente de entre los vocales en representación de la Administración General del Estado a propuesta del Pleno de la Comisión Nacional de Bioseguridad, que será nombrado por el Ministro para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico u órgano competente en su caso.
2. Para la designación de Vicepresidente se tendrán en cuenta, entre otros criterios a valorar, su experiencia en las tareas de la Comisión, la especial tenencia de conocimientos científicos o técnicos relevantes a juicio de la Comisión Nacional de Bioseguridad, así como su jerarquía y antigüedad.

### **Artículo 4. De los miembros permanentes.**

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los miembros permanentes establecidos en el artículo 8.2 del Reglamento aprobado mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, teniendo en cuenta el artículo 4.3 del Real Decreto 1443/2010, de 5 de noviembre, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.
2. En casos de ausencia, vacante, enfermedad y, en general, cuando concurra causa justificada, los miembros permanentes serán sustituidos por sus suplentes y tal circunstancia deberá ser comunicada por escrito o por medios telemáticos a la Secretaría de la Comisión.
3. Corresponde a los miembros permanentes:
  - a. Asistir a las reuniones y participar en los debates con el debido respeto y consideración, exponiendo su opinión y formulando las propuestas que estimen pertinentes.
  - b. Ejercer su derecho al voto, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican de ser ello procedente.
  - c. Proponer al Presidente, a través de la Secretaría, la inclusión de puntos en el orden del día de las sesiones ordinarias y formular ruegos y preguntas.
  - d. Solicitar la información necesaria para cumplir debidamente sus funciones. A tal efecto, deberán formular por escrito o por medios telemáticos la petición correspondiente dirigida a la Secretaría o bien solicitarla oralmente al Secretario durante el desarrollo de las sesiones de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
  - e. Mantener actualizados sus datos de contacto para facilitar las comunicaciones con la Secretaría.
  - f. Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.
4. Los miembros permanentes no podrán atribuirse las funciones de representación de la Comisión Nacional de Bioseguridad salvo las que

legalmente les correspondan o se les puedan encargar por acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por el propio órgano, de acuerdo con el artículo 19.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

#### **Artículo 5. Del Secretario.**

1. Actuará como Secretario un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental que haya sido designado expresamente como tal por el Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad que ocupe puesto con, al menos, nivel 28.
2. En casos de ausencia, vacante, enfermedad y, en general, cuando concurra alguna causa justificada, el Secretario será sustituido por un funcionario de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental designado por el Presidente.
3. Corresponde al Secretario:
  - a. Asistir a las reuniones con voz y sin voto.
  - b. Efectuar la convocatoria de las sesiones, así como las oportunas notificaciones y citaciones por orden del Presidente.
  - c. Revisar los expedientes que deban ser sometidos a la consideración de la Comisión Nacional de Bioseguridad, verificando si la documentación se ajusta a los requisitos legales de aplicación.
  - d. Verificar la identidad de los asistentes a las reuniones.
  - e. Requerir, en su caso, a los solicitantes la subsanación y remisión de información complementaria o pendiente de envío. De dichos requerimientos se deberá dar cuenta al Pleno de la Comisión Nacional de Bioseguridad
  - f. Preparar el despacho de los asuntos.
  - g. Redactar y autorizar, con el visto bueno del Presidente, las actas de las reuniones que se celebren.
  - h. Expedir certificaciones de los acuerdos aprobados.
  - i. Cualquier otra función que le atribuya el Presidente o la Comisión dentro de la legislación vigente.
4. Para el desempeño de sus funciones podrá contar con el personal auxiliar que se estime oportuno quienes también podrán asistir a las reuniones con voz, pero sin voto.

## **SECCIÓN 2ª. Funcionamiento de la Comisión**

### **Artículo 6. Pleno y comisiones.**

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante comisiones, sin perjuicio de los grupos de trabajo que pudieran crearse de acuerdo con el artículo siguiente cuando sea preciso.
2. La Comisión Nacional de Bioseguridad se reunirá en Pleno, como mínimo, seis veces al año y tantas veces como sea necesario mediante convocatoria de su Presidente a iniciativa propia o a solicitud de la cuarta parte de sus miembros.
3. Excepcionalmente, y previo acuerdo del Pleno, podrán crearse comisiones de éste, permanentes o no, integradas por miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad para el desempeño de aquellas tareas que el Pleno les pueda encomendar o delegar válidamente, inclusive las de investigación. El acuerdo de creación de dichas comisiones se adoptará, a propuesta de la Presidencia, por el Pleno de la Comisión Nacional de Bioseguridad mediante acuerdo de tres cuartas partes de los miembros que establecerá su composición, objetivos, forma y plazos de actuación.

### **Artículo 7. Grupos de trabajo**

1. Por necesidades específicas o en función de la materia a tratar se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de las funciones de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
2. El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por acuerdo de la mayoría simple de los vocales asistentes a la reunión del Pleno que establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
3. El Pleno decidirá, al constituir los grupos de trabajo, el número de expertos que se podrán designar para estudiar y analizar los temas a tratar. Se podrá contar, además, con la colaboración voluntaria de otros Departamentos Ministeriales relacionados con las materias en cuestión.
4. Los grupos de trabajo previstos en este artículo darán cuenta periódicamente de sus trabajos al Pleno.

### **Artículo 8. Convocatoria de las reuniones**

1. Las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad se convocarán por escrito del Secretario señalando lugar, fecha y hora al que acompañará el orden del día de la reunión. Las reuniones podrán realizarse de forma

presencial, telemática, y en determinadas circunstancias, por teléfono. Del mismo modo, deberá indicarse, para el caso de no ser posible la constitución prevista en primera convocatoria, la previsión de una segunda convocatoria en idénticos términos que la primera si bien que deberá tener lugar, como máximo, dentro de las 72 horas siguientes.

2. Cuando el elevado número de asuntos así lo aconseje, la convocatoria deberá hacerse con expresa indicación de la posibilidad de que la reunión pueda tener lugar por varios días sucesivos o en las condiciones que se expresen.
3. La convocatoria contendrá, al menos, el orden del día y, de ser ello posible, la información y documentación de los asuntos que figuren en el orden del día de que se pueda disponer. En caso de no ser posible, la secretaría irá comunicando toda la información y documentación tan pronto como disponga de ella.
4. La convocatoria deberá estar en poder de los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad con al menos quince días hábiles de antelación. Para ello, la convocatoria se hará por escrito y se entregará por cualquier medio que acredite la recepción por los destinatarios de la misma, inclusive el correo electrónico o cualquier otro que se estime adecuado. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo y modo. Tal como indica en el artículo anterior (punto 3.) si no es posible, la secretaría irá informando de la disponibilidad de la información con posterioridad
5. Con carácter de urgencia, el Presidente podrá motivadamente convocar a la Comisión Nacional de Bioseguridad con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas.

#### **Artículo 9. El Orden del Día.**

1. El Orden del día de cada reunión se determinará por la Presidencia de la Comisión, e incluirá todas las propuestas que le hayan sido formuladas por cualquiera de los miembros, incluido el secretario de la misma, siempre que se le hayan transmitido con, al menos, siete días de antelación a la fecha prevista de la siguiente reunión.
2. No obstante, la Presidencia podrá decidir unilateral y motivadamente no incluir en el orden del día un asunto en los siguientes casos:
  - a. Cuando no esté relacionado directamente con las funciones de la misma.
  - b. Cuando el número de asuntos a tratar o su contenido, se prevea como suficiente de modo que se entienda que no es adecuado su inclusión. En este caso, se acordará su inclusión en el orden del día de la siguiente reunión del Pleno.
  - c. Cuando se trate de la repetición de un asunto ya tratado, salvo que no se hubiera pronunciado la Comisión, no se hubiera alcanzado ningún acuerdo o existieran nuevos datos o documentos no

conocidos o que no pudieron tenerse en cuenta en su momento y aconsejen la inclusión del asunto.

3. En todos estos casos, la decisión será motivada y comunicada públicamente a todos los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad, de modo que si alguno de ellos la encontrara infundada pueda manifestar su oposición expresa, constando en acta y sin perjuicio del régimen de recursos que legalmente proceda.
4. Para la inclusión en el orden del día de asuntos no previstos expresamente en la convocatoria, será preciso que estén presentes todos los miembros de la Comisión y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple de los presentes.
5. En el orden del día de cada reunión se incluirá un apartado para los ruegos y preguntas o asuntos varios, en el cual podrán tratarse los asuntos que se sugieran por los miembros de la Comisión pero que, en ningún caso, podrán someterse a votación para su aprobación.

#### **Artículo 10. Constitución.**

1. Para la válida constitución en primera convocatoria del Pleno de la Comisión Nacional de Bioseguridad, y sucesivas convocatorias si proceden, se requerirá la presencia del Presidente o el Vicepresidente, el Secretario, y en su caso de quienes les suplan, y, al menos, la mitad de los miembros.
2. En el caso de no cumplirse lo señalado en el párrafo anterior se procederá a intentar la constitución en la fecha, lugar y hora señalados en segunda convocatoria.
3. Si no se alcanza la asistencia de al menos la mitad de los miembros en segunda convocatoria, el Presidente podrá adoptar la decisión de considerar válida la constitución con los miembros asistentes, siempre y cuando corresponda a un tercio de los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad.
4. En casos de falta de asistencia continuada de determinados miembros a las reuniones del Pleno, queda facultado el Presidente para solicitar cuantas aclaraciones sean pertinentes y e instar la iniciación del proceso de remoción y nuevo nombramiento de miembros.

#### **Artículo 11. Adopción de acuerdos**

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, por ser un órgano consultivo de carácter eminentemente técnico, adoptará sus acuerdos preferentemente por unanimidad expresiva del consenso de todos sus miembros.
2. En caso de no ser posible, se podrá proceder previa deliberación y votación a la adopción de acuerdos mediante mayoría simple de los presentes sin perjuicio de aquellos otros casos en que se precise algún otro tipo de mayoría.

En todo caso, será el Presidente quien dirima con su voto de calidad las situaciones de empate en las votaciones que pudieran producirse.

3. Los miembros titulares deberán ejercer su derecho al voto y podrán formular voto particular, en su caso, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican. Tanto el voto como el sentido del mismo se podrán realizar por procedimiento escrito, por teléfono u otro medio telemático en las reuniones de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Con antelación los miembros o la secretaría darán cuenta en la misma reunión de los comentarios recibidos por escrito o por medios telemáticos sobre los asuntos tratados en el orden del día. No obstante, únicamente se considerarán los votos de los miembros asistentes.

### **Artículo 12. De las Actas.**

1. De las sesiones del Pleno se levantará la correspondiente acta que será redactada y firmada por el Secretario con el visto bueno del Presidente.
2. Dichas propuestas de acta se presentarán para aprobación por los asistentes del Pleno en la siguiente sesión. Cuando la naturaleza del asunto así lo precise se podrá acordar la aprobación total o parcial del acta en la misma sesión en que se celebre la reunión del Pleno.
3. Los miembros podrán hacer constar en acta su voto contrario a la aprobación, a los acuerdos adoptados o su abstención y los motivos que lo justifiquen.

### **Artículo 13. Acuerdos en casos excepcionales.**

1. En los casos que no permitan la convocatoria de una reunión física de la Comisión Nacional de Bioseguridad, la Secretaría podrá establecer un procedimiento de consulta por procedimiento escrito, videoconferencia, teleconferencia o fax, en los términos que la propia Comisión Nacional de Bioseguridad establezca. Para ello, se procederá a la aprobación de unas directrices por el Pleno que regulen y desarrollen cuanto aquí se establezca.
2. En todo caso, el plazo mínimo de este procedimiento será de tres días hábiles.
3. Si finalizado el plazo no se reciben comentarios, se entenderá que no existen objeciones a la consulta.
4. En el caso en que se reciban comentarios por escrito o por medios telemáticos por parte de alguno de los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad, estos se remitirán a todos los miembros de la Comisión para que puedan valorar los mismos y expresen el sentido de su voto, estableciendo para ello un nuevo plazo temporal, como mínimo, de un día hábil.
5. Cuando se trate de consulta específica urgente por procedimiento escrito u otro medio telemático a expertos que no sean vocales, el plazo de comunicación por parte de la Secretaría se hará como mínimo con una semana de antelación a la fecha prevista de resolución del asunto. Los comentarios se enviarán a



todos los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad siguiendo el procedimiento descrito en el anterior punto.

### **SECCIÓN 3ª. Ética y buen gobierno**

#### **Artículo 14. Directrices**

1. El Pleno de la Comisión Nacional de Bioseguridad, además de cuantas competencias legalmente le correspondan y de cuanto en estos Estatutos se refleja, podrá emitir directrices dirigidas, tanto a ordenar el funcionamiento interno de la propia Comisión Nacional de Bioseguridad, como a regir sus relaciones con terceros. Las primeras, llamadas directrices internas, serán vinculantes para los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad, como acuerdos del Pleno, y las segundas no serán vinculantes respecto de terceros.
2. Ambos tipos de directrices serán aprobadas por acuerdo de la mayoría de las dos terceras partes del Pleno y ratificadas por el Presidente. Todas las directrices serán publicadas en la página Web del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico o plataforma que la sustituya.
3. Las directrices internas podrán tener por objeto el desarrollo de los presentes Estatutos, que siempre habrán de servir como parámetro de validez de aquellas. Del mismo modo se sujetan, además de al Ordenamiento Jurídico, a cuantas disposiciones aplicables se dicten en materia de buen gobierno de los órganos de la Administración General del Estado.
4. Las Directrices para terceros y para el público en general siempre tendrán como fundamento la especial autoridad científica de la Comisión Nacional de Bioseguridad y su objeto será facilitar, en el marco del Ordenamiento Jurídico vigente, las relaciones con terceros de manera que se pretenda la consecución de una mayor claridad, homogeneidad, transparencia y sencillez, en la medida de lo posible, en cuantas actuaciones involucren a los interesados en el procedimiento administrativo y al público en general.

#### **Artículo 15. Confidencialidad y conflicto de intereses.**

1. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su Presidente, y mantendrán en todo momento la reserva y discreción en relación con los datos e informes que conocieran por razón de su cargo, y ser imparciales. Para ello, y de acuerdo con la legalidad vigente, deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades vinculadas a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y asesores externos respetarán la confidencialidad de la información clasificada como tal. A estos efectos, los expertos de instituciones científicas y asesores externos suscribirán una declaración de confidencialidad por la que se comprometen formalmente a respetar la información clasificada como confidencial y la documentación restringida que manejen en el ejercicio de sus funciones. Los vocales representantes de las Administraciones públicas estarán exentos de firmar esta declaración al estar obligados a mantener la confidencialidad por su condición de funcionarios, de acuerdo con el artículo 52 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público y legislación correspondiente de las Comunidades Autónomas
3. Los miembros y asesores externos de la Comisión Nacional de Bioseguridad se abstendrán de emitir su opinión y voto en aquellos asuntos en los que tengan intereses de carácter personal, laboral, industrial o comercial, circunstancia que inmediatamente harán conocer al Pleno cuando concurra. En estos casos, deberán ausentarse de la reunión los miembros afectados en el momento en el que se aborde el asunto objeto de conflicto, volviendo a reincorporarse cuando se haya resuelto. También deberán inhibirse si consideran que no son competentes para la realización de su labor o, en caso de duda, comunicar al Presidente de la Comisión, la existencia de limitaciones en su competencia sobre el tema.

#### **Artículo 16. Deber de voto.**

1. No podrán abstenerse en las votaciones los representantes de las Administraciones públicas so pretexto de ignorancia o desconocimiento sin perjuicio de los supuestos en que se produzca alguno de los casos de abstención en cuyo caso se procederá de conformidad con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.
2. Para ello, y al objeto de resultar suficientemente informado, el Pleno y sus miembros permanentes con derecho a voto podrán solicitar la aportación de cuantos informes y aclaraciones sean de necesaria aportación para poder formar su criterio.

**LA VICEPRESIDENTA CUARTA Y MINISTRA PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO**