

ASUNTO:

RESOLUCIÓN SOBRE LA COMUNICACIÓN DE UNA INSTALACIÓN DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE TIPO 2 DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE. **NOTIFICACIÓN A/ES/23/I-65.**

DESTINATARIO:

Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe
Avenida Fernando Abril Martorell, 106
46026, Valencia
prevencion@iislafe.es
ainhoa_genoves@iislafe.es

Con fecha **18-07-2023** se presentó en el Registro de la Conselleria con competencias en materia de agricultura de la Generalitat Valenciana, la **comunicación de uso confinado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG)**, por parte de la **Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe**, dirigiéndose ésta al Servicio de Seguridad y Control de la Producción Agraria de la Dirección de la Indústria i Cadena Agroalimentaria.

La autoridad competente de la Comunidad Valenciana solicitó en noviembre de 2023 el estudio de esta notificación al Comité Nacional de Bioseguridad (**CNB**). Se trata de la **notificación A/ES/23/I-65**, correspondiente a una **instalación de utilización confinada de tipo 2**, para trabajar con vectores virales modificados genéticamente (**actividad A/ES/23/194**), de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

A la vista de la documentación aportada en el expediente y, **CONSIDERANDO** que,

La normativa aplicable al presente expediente está contenida en 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 y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, de desarrollo de dicha Ley (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo, el Real Decreto 364/2017, de 17 de abril, el Real Decreto 452/2019, de 19 de julio y el Real Decreto 406/2021, de 8 de junio).

La finalidad de las actividades es comprobar si los tejidos fotocatalíticos tienen actividad biocida frente al vector viral evaluado mediante un ensayo de formación de focos virales. La evaluación de la actividad viricida de las telas fotoactivas (son tejidos en los que se ha fijado un colorante que actuará como fotosensibilizador y que por iluminación con luz visible y oxígeno se activará y será capaz de generar oxígeno singlete) preparadas se realizará mediante un ensayo formador de focos virales.

La Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) ha estudiado esta notificación en la reunión 179ª, celebrada el **28 de febrero de 2024**. Los miembros del CNB acordaron requerir al solicitante documentación adicional sobre diversas cuestiones relacionadas con la instalación y actividad previas a la reunión. Esta documentación fue solicitada mediante carta de subsanación por

CSV:Z21S9LLI:UELVM5FQ:T2SB9HTH URL de validación: <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=Z21S9LLI:UELVM5FQ:T2SB9HTH>

ÁMBITO- PREFIJO

GEISER

Nº registro

REGAGE24e00076010410

CSV

GEISER-fc28-a734-ad67-e922-1d2a-dc51-f398-2fb0

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

07/10/2024 08:20:59 Horario peninsular

Validez del documento

Original



GEISER-fc28-a734-ad67-e922-1d2a-dc51-f398-2fb0



correo electrónico y ésta fue subsanada adecuadamente por la empresa dirigiendo la documentación requerida al buzón de la secretaría del CNB el **08 de febrero de 2024**.

El notificador ha enviado un documento con fotografías para poder evaluar las medidas de confinamiento de la instalación notificada. Se adjunta informe de la CNB sobre la instalación A/ES/23/I-65.

Tras el estudio de la notificación, incluida información sobre la subsanación requerida, la **Comisión Nacional de Bioseguridad** ha acordado **informar favorablemente** el uso de la instalación **A/ES/23/I-65** para el desarrollo de actividades de utilización confinada con organismos modificados genéticamente de bajo riesgo (tipo 2) (actividad A/ES/23/194), por considerar que las medidas de confinamiento son adecuadas para el desarrollo de actividades con ese nivel de riesgo.

Tras someter la solicitud a la consideración del **Presidente del Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente**, en aplicación del artículo 6 del Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente, **RESUELVO**,

AUTORIZAR el desarrollo de la **actividad notificada**, bajo las siguientes condiciones:

- Las medidas de confinamiento de la instalación son las adecuadas para actividades de utilización confinada de tipo 2. Si el notificador decide llevar a cabo cualquier nueva actividad diferente de tipo 2 en la instalación notificada, deberá comunicarlo a la autoridad competente.
- En el caso de actividades de riesgo superior (3 y 4) se deberá presentar una nueva notificación de la instalación y de la actividad a desarrollar.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponer potestativamente recurso de reposición ante el propio órgano que lo ha dictado o ser impugnado directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo. No se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación presunta del recurso de reposición interpuesto. El plazo para la interposición del recurso de reposición será de un mes, si el acto fuera expreso. Transcurrido dicho plazo, únicamente podrá interponerse recurso contencioso-administrativo, ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Valencia, sede del órgano administrativo que ha dictado el acto administrativo a impugnar o ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de la capital de provincia en que el demandante tenga su domicilio, en el plazo de dos meses, contados desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo establecido en los artículos 8, 14 y 46 de la Ley 29/1.998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa; todo ello sin perjuicio, en su caso, de la procedencia del recurso extraordinario de revisión, o de que se utilice cualquier otra vía que se considere oportuna. Todo ello conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Valencia, a fecha de la firma electrónica

Firmado por Vicente Tejedo Tormo, el
03/10/2024 11:37:23
Cargo: Secretari Autòmic d'Agricultura,
Aigua, Ramaderia i Pesca

Fdo. Presidente del Comité valenciano de control de organismos modificados genéticamente.

CSV:Z21S9LLI:UELVM5FQ:T2SB9HTH URL de validación: <https://www.tramita.gva.es/csv-front/index.faces?cadena=Z21S9LLI:UELVM5FQ:T2SB9HTH>

ÁMBITO- PREFIJO	CSV	FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO
GEISER	GEISER-fc28-a734-ad67-e922-1d2a-dc51-f398-2fb0	07/10/2024 08:20:59 Horario peninsular
Nº registro	DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN	Validez del documento
REGAGE24e00076010410	https://sede.administracionespublicas.gob.es/valida	Original



GEISER-fc28-a734-ad67-e922-1d2a-dc51-f398-2fb0