

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 164/2021

Ponente: Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Sinforiano Rodriguez
Herrero

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Contencioso-Administrativo
Sección Quinta
Sentencia núm. 83/2023

Excmos. Sres. y Excmo. Sra.

D. Carlos Lesmes Serrano, presidente

D. Wenceslao Francisco Olea Godoy

D.^a Inés Huerta Garicano

D. Ángel Ramón Arozamena Laso

D. Fernando Román García

En Madrid, a 26 de enero de 2023.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo nº 164/2021 interpuesto por la "ASOCIACIÓN NACIONAL PARA LA SALUD ANIMAL (ASEMAZ-ASA)", representada por la procuradora doña Isabel Torres Coello, bajo la dirección Letrada de don Luis Miguel de Diego Reca, contra el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal. Han comparecido como partes demandadas la Administración del Estado, representada por la Sra. Abogada del Estado doña María Pilar Cancer Minchot; la Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (Veterindustria), representada por la procuradora doña María del Pilar Rico Cadenas, bajo la dirección letrada de don Antonio Jiménez-Blanco Carrillo de

Albornoz y el Consejo General de Colegios de Veterinarios de España, representado por la procuradora doña Yolanda Jiménez Alonso, defendido por el letrado don Juan José Jiménez Alonso.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Wenceslao Francisco Olea Godoy.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por la representación procesal de ASEMAZ-ASA se interpuso recurso contencioso administrativo contra el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal, el cual fue admitido por la Sala, motivando la reclamación del expediente administrativo que, una vez recibido, se puso a disposición de la procuradora Sra. Torres Coello, para que, en la representación que ostenta, formalizase la demanda dentro del plazo de veinte días, lo que verificó con el oportuno escrito presentado el 21 de abril de 2022 el que, después de exponer los hechos y alegar los fundamentos de derecho que estimó oportunos, terminó suplicando a la Sala: <<que tenga por presentado este escrito de demanda con los documentos que acompaño y copia de todo ello, me tenga por comparecida y parte en la representación que ostento, entendiéndose conmigo las sucesivas diligencias y acuerde admitirla a trámite teniendo por interpuesto Recurso contencioso-administrativo contra la resolución -acto administrativo, **Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal** y tras los trámites legales preceptivos, dicte en su día Sentencia por la que:

1.- Se declare no aplicable a los productos zoonosanitarios para la higiene, cuidado y manejo de los animales el **Artículo 1.1, que deberá ser declarado nulo; al igual que el Artículo 1.2 párrafo segundo del RD 867/2020 y la Disposición Adicional primera del RD 867/2020, que también deberán ser declarados nulos**, siendo eliminados del mundo jurídico.

2.- Se declare respecto del **Artículo 23 del RD 867/2020** que solo los establecimientos comerciales detallista podrán comercializar los productos zosanitarios declarando nulo dicho artículo 23 eliminándolo del mundo jurídico y excluyendo de la comercialización a cualquier entidad o profesional que no esté debidamente autorizado.

3.- Se impongan las costas causadas en el presente procedimiento a la contraparte.>>

SEGUNDO.- Dado traslado del escrito de demanda a los demandados, la Abogacía del Estado, presentó escrito contestación a la demanda el 20 de mayo de 2022, suplicando a la Sala: <<que, teniendo por presentado este escrito, se sirva admitirlo; tenga por contestada la demanda y por devuelto el expediente administrativo que me fue entregado para ello; y previos los trámites legales, dicte en su día Sentencia por la que desestime el recurso interpuesto, imponiendo las costas a la parte recurrente.>>

Por la procuradora Sra. Rico Cadenas, en la representación procesal que ostenta de la Veterindustria, se presentó escrito de contestación a la demanda el 13 de junio 2022, en el que termina suplicando a la Sala: <<Haya por contestada la demanda y dicte Sentencia íntegramente desestimatoria.>>

Por la representación procesal del Consejo General de Colegios Veterinarios de España se presentó el 17 de junio de 2022 escrito de contestación a la demanda argumentando en contra del planteamiento del recurso, suplicando a la Sala: <<Que habiendo por presentado este escrito, se sirva admitirlo, tener por contestada en tiempo y forma la demanda del presente recurso contencioso-administrativo y, previos los trámites preceptivos, dictar Sentencia por la que se declare la conformidad a Derecho del artículo 23 del Real Decreto 867/2020, de 29 de diciembre, objeto de impugnación por ASEMAZ, por los motivos expuestos en el presente escrito de contestación, desestimando íntegramente la demanda, con expresa imposición de costas al recurrente.>>

TERCERO.- Por Auto de 6 de julio de 2022 se acordó no haber lugar al recibimiento a prueba del presente proceso, quedando las documentales aportadas por las partes unidas a las actuaciones, y continuando con la tramitación, se acuerda conceder a la recurrente el término de diez días para que presente escrito de conclusiones sucintas acerca de los hechos y fundamentos jurídicos en que apoye sus pretensiones, cumplimentándose dicho trámite por la representación procesal de la demandante y por los

demandados personados en el presente proceso, con el resultado que puede verse en las actuaciones.

CUARTO.- Y declaradas concluidas las actuaciones, se señaló para votación y fallo la audiencia del día 17 de enero de 2023, en cuyo acto tuvo lugar su celebración, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Objeto del recurso.

1º. Disposición impugnada. Se impugna en el presente recurso contencioso-administrativo por la representación procesal de la "Asociación Nacional para la Salud Animal (ASEMAZ-ASA)", el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal; que fue publicado en el BOE número 259, de 30 de noviembre de 2020 (en adelante, RD 2020).

La mencionada disposición tiene por objeto el desarrollo de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal (en adelante, LSA), y se integra de ocho Capítulos, cuatro Disposiciones Adicionales, una Transitoria, una Derogatoria y cinco Finales, así como de nueve Anexos. El originario desarrollo de la mencionada Ley se llevó a cabo por el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril (en adelante, RD 2010), por el que se regulan los productos zoonosanitarios.

Se declara en la Exposición de Motivos del Real Decreto impugnado que la finalidad es *«regular los procedimientos de autorización e inscripción de los productos zoonosanitarios, simplificándolos y haciéndolos más eficaces.*

Asimismo, deben incorporarse a la normativa una serie de novedades que inciden en el Registro de Productos Zoonutricionales como son la efectiva utilización de los medios electrónicos con la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que establece la obligatoriedad de relacionarse con la Administración de forma electrónica para las personas jurídicas, y el resto de sujetos del artículo 14.2 y en cualquier otro caso en que la Administración así lo establezca reglamentariamente y que las notificaciones electrónicas se practicarán con carácter preferente por medios online mediante la sede electrónica del correspondiente servicio público, salvo que la notificación se realice bien mediante la comparecencia del interesado por sí mismo o con representación, o bien cuando la propia Administración quiera asegurar la eficacia de lo notificado mediante los procedimientos tradicionales ya regulados...»

2º. Pretensión accionada. La pretensión que se acciona en la demanda es que se declare la nulidad de pleno derecho del artículo 1-1º, 1-2º, párrafo segundo, en su primer párrafo; del artículo 23 y de la Disposición Adicional Primera.

Los dos párrafos del artículo primero que se cuestionan de ilegalidad están referidos al propio objeto del Real Decreto, que en su párrafo primero hace referencia a los productos zoonutricionales estableciendo que la «*autorización, inscripción, comercialización y uso*» se regirá por la nueva normativa; delimitación objetiva que se complementa en el párrafo segundo del precepto en el que se hace referencia a una serie de excepciones, cuestionándose por la recurrente la exclusión contenida en el párrafo segundo, en su primer párrafo. Por lo que se refiere al artículo 23, regula, en sus dos párrafos, la comercialización de estos productos zoonutricionales. Por último, la Disposición Adicional Primera contiene una norma de derecho intertemporal, en relación con la aplicación de la nueva normativa a determinados productos a que se refería el RD de 2010.

3º. Motivos de impugnación aducidos en la demanda. A tenor de lo que se razona en la demanda, en relación con los artículos y disposición mencionados, se consideran que vulneran lo establecido en el artículo 3-18º y 65 de la LSA, en cuanto se hace referencia a los productos para la higiene, cuidado y manejo de los materiales y material de utillaje zoonosanitario, los cuales, se reprocha la «*desregulación*» que de los mismos se hace en el Real Decreto con el argumento de que no se contiene esa regulación en ningún País de la Unión Europea lo cual, a juicio de la defensa de la recurrente, no es cierto. Así mismo, si el Real Decreto hace referencia a productos zoonosanitarios, dicho concepto debe tener el contenido que se establece en el artículo 3-18º de la LSA.

El segundo de los motivos que se aducen en la demanda en apoyo de la pretensión está referido, más concretamente, a la suplicada nulidad del artículo 23 del Real Decreto impugnado, que se considera vulnera lo establecido en los artículos 89 y 93 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre Medicamentos Veterinarios; en el artículo 4-1º del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; del artículo 2 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre Libre Acceso a las Actividades de Servicios y su Ejercicio; y, en fin, del artículo 71 de la LSA. La vulneración de los mencionados preceptos se vincula al hecho de que las actividades profesionales de un licenciado veterinario constituyen actividades propias sanitarias o zoonosanitarias y, por tanto, quedan excluidas de la mencionada Ley de 2009 sobre libertad de ejercicio de actividades y que no puede confundirse, como se hace en el precepto impugnado, la libertad en el ejercicio de la mencionada profesión con el libre comercio de los productos zoonosanitarios.

El tercero y último de los fundamentos de la demanda en apoyo de la pretensión accionada en la demanda está referido a lo que se denomina por la defensa de la recurrente «*indefensión jurídica y vulnerando el principio de seguridad jurídica, Artículo 9.3 de la Constitución Española, en el procedimiento de elaboración del RD 867/2020 y con la aprobación del*

mismo.» Pese a los términos de generalidad del motivo, es lo cierto que el reproche de ilegalidad se centra en la petición de nulidad del artículo 18 del Real Decreto, en cuanto se considera que su contenido está propiciado por la información que se ha facilitado a la Administración por la mercantil Veterindustria en unas alegaciones, las segundas que formularon en el procedimiento de aprobación de la norma reglamentaria, que se consideran por la defensa de la recurrente efectuadas fuera de plazo. Se aduce que la información facilitada sobre que en los demás Países de la Unión Europea no existe normativa reguladora de los productos a que se refiere el precepto lo cual, a juicio de la defensa de la recurrente, no es cierto. Se considera que con la admisión de esas segundas alegaciones se le ha ocasionado la indefensión durante la tramitación del procedimiento de aprobación del Real Decreto, con vulneración del artículo 9-3º de la Constitución.

4. Oposición al recurso. Han comparecido para oponerse a la pretensión de nulidad instada por Asemaz-Asa, la Abogacía del Estado, el Consejo General de Veterinarios de España y la mercantil Veterindustria; que suplican la desestimación de la demanda conforme a las alegaciones que se oponen a los realizados de contrario y que serán examen en el desarrollo del examen de tales argumentos, si bien la oposición de la Corporación mencionada se limita a la impugnación del artículo 23.

SEGUNDO. Delimitación y examen de la materia regulada en el RD.

Se suscitan en la demanda una compleja discusión sobre los preceptos impugnados que parten de una confusión terminológica que es necesario examinar con carácter previo, como se pone de manifiesto por las partes demandadas. En efecto, es necesario examinar el contenido y alcance de la norma reglamentaria y la delimitación de los conceptos empleados en su articulado, en especial, en los preceptos expresamente impugnados. Y no está de más comenzar por poner de manifiesto, de una parte, la complejidad de una materia, la de la sanidad animal, cuya regulación obliga a la utilización de conceptos técnicos no siempre definidos claramente por las normas ni de fácil comprensión, habida cuenta, además, que influye en dicha materia una normativa compleja, en su contenido y en su procedencia, tanto nacional como

europea; de otra parte, que, como ponen de manifiesto las contestaciones a la demanda, ciertamente que los razonamientos de la demanda no facilitan el ejercicio de la pretensión por una falta de sistemática y coherencia en los argumentos que en ella se contienen. Todo ello obliga a una necesaria delimitación del debate y un examen previo de una normativa que, como ya se dijo, no deja de ser compleja y variada.

1. La regulación originaria en la LSA. Ha de ser punto de partida el hecho de que el Real Decreto impugnado no es sino un reglamento de ejecución de las previsiones que se contienen en la LSA que, conforme se declara en su Exposición de Motivos, constituye en nuestro Derecho el texto legal encaminado a la regulación de la sanidad animal, dada la relevancia que tiene para intereses público relevantes tanto económica como sanitaria y socialmente, habiéndose incorporado a la Ley con sus posteriores reformas una normativa originaria europea, la libre prestación de servicios, cuya aportación a dicha regulación se ha puesto de manifiesto por el propio Legislador.

De las materias que se regulan en la LSA nos interesa centrarnos en el contenido en su Título IV, en que se regulan los *«Productos zoonutricionales y para la alimentación animal»*. La relevancia de dicha materia se refleja en los términos que se recogen en la Exposición de Motivos de la Ley, en que se declara: *«La industria farmacéutica ha puesto a disposición de la ganadería potentes y eficaces productos para preservar la sanidad, pero que pueden presentar notorios efectos nocivos para el consumidor de carnes o productos ganaderos cuando son manejados de forma inadecuada, o no son respetados los pertinentes tiempos de espera para que el organismo animal los elimine. Por esta razón, se impone el control de su aplicación, así como del tiempo de espera de eliminación y el control de los niveles de fármacos en productos destinados al consumo. De esta forma, además de asegurar los objetivos económicos, se garantiza la salubridad de las carnes y de los productos ganaderos en el momento del consumo. Asimismo, debe regularse la autorización administrativa previa de los productos zoonutricionales, con especial atención a las limitaciones en la tenencia de los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales objeto de programas nacionales de*

actuación...» Dejemos constancia, ya desde este momento, que en materia de regulación de productos zoonosanitarios, que es lo que aquí interesa, inciden otras normas, tanto nacionales como comunitarias, a la que será necesario hacer referencia posteriormente en lo que trasciende al debate de autos.

2. Delimitación de los Productos Zoonosanitarios. El eje central del debate de autos gira en torno al concepto de los productos zoonosanitarios y es el propio Legislador el que nos da una interpretación auténtica de tales productos en el artículo 3-18º, declarando que debe entenderse por tales *«las sustancias o ingredientes activos, así como las formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, destinados al diagnóstico, prevención, tratamiento, alivio o cura de las enfermedades o dolencias de los animales, para modificar las funciones corporales, la inducción o el refuerzo de las defensas orgánicas o la consecución de reacciones que las evidencien, o a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación, para la lucha contra los vectores de enfermedades de los animales o frente a especies animales no deseadas, o aquellos productos de uso específico en el ámbito ganadero, en los términos establecidos en la normativa de aplicación.»*

No parece necesario ni útil al debate de autos una exégesis de esa definición, baste ahora con destacar que, conforme a la definición legal, los productos zoonosanitarios son no solo las *«sustancias o ingredientes»*, sino también los *«productos de uso específico en el ámbito ganadero»*, que sirvan a los fines que se determinan, sin carácter exclusivo, en la norma transcrita.

Debe también destacarse que, conforme a lo declarado en el párrafo tercero de este artículo 3-18º, se consideran también productos zoonosanitarios *«los medicamentos veterinarios y los biocidas de uso ganadero»*, con la importante salvedad de que estos concretos productos zoonosanitarios, *«se regirán por su normativa específica de aplicación, sin perjuicio de lo dispuesto expresamente respecto de ellos en esta ley.»*

En cuanto a estos específicos productos zosanitarios excluidos, los biocidas de uso ganadero se definen en el mismo artículo 3-19 como *«aquellos productos zosanitarios consistentes en sustancias o ingredientes activos, así como formulaciones o preparados que contengan uno o varios de ellos, empleados con fines de higiene veterinaria, destinados a su utilización en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación»*, debe destacarse que la finalidad de los biocidas de uso veterinario, en la definición legal, están vinculados ya específicamente a la higiene veterinaria.

Por lo que se refiere a los medicamentos veterinarios no los define la LSA pero si lo hace el artículo 2-b) del Texto Refundido de la Ley de Garantía y Uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de junio, que los define como *«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán “medicamentos veterinarios” las “premezclas para piensos medicamentosos” elaboradas para ser incorporadas a un pienso.»* Debe hacerse notar que en la definición transcrita solo se comprende en el concepto las sustancias.

De lo expuesto hemos de concluir que, conforme a la delimitación legal, los productos zosanitarios son: 1º. Los medicamentos zosanitarios. 2º. Los biocidas de uso veterinario. 3º. «Los restantes productos zosanitarios».

Debe aclararse que ese contenido obedece a que el propio Legislador, tras dar un concepto genérico de los productos zoológicos, individualiza los dos primeros, precisamente para, pese a considerarlos como tales, excluirlos de la regulación que se hace en la propia LSA, a salvo de que se establezcan disposiciones específicas en ella; lo cual sucede, como veremos, para los medicamentos zosanitarios, pero no para los biocidas, sobre los cuales nada

se dispone en la propia Ley, por lo que se rigen enteramente por su normativa específica. Ahora bien, como el propio Legislador es consciente de que los productos zoonutricionales tienen un contenido más amplio de esos dos concretos productos, la propia Ley acuña el concepto --es importante destacarlo-- de los «Otros Productos Zoonutricionales» (en adelante, OPZ).

3º. Los «Otros Productos Zoonutricionales» (OPZ) en el régimen de la LSA.

En la sistemática de la LSA se dedica el Título IV a los «*Productos Zoonutricionales y para la Alimentación Animal*»; dividido en tres Capítulos, de los cuales el I regula los «*Medicamentos Veterinarios*», que incluye los artículos 60 a 64; y el Capítulo III que se dedica a los «*Productos para la Alimentación Animal*». El que aquí nos interesa es el Capítulo II, dedicado a los «*Otros Productos Zoonutricionales*», es decir, lo que estando incluidos en la definición del artículo 3-18 no sean medicamentos veterinarios o biocidas de uso ganadero. Adelantemos ya, porque una de las cuestiones que subyace en el debate procesal, que la Ley no hace ni definición ni delimitación de qué deba considerarse como OPZ, lo que obliga a considerar como tales todos aquellos que debiendo considerarse como productos zoonutricionales, conforme a la definición legal, no son ni medicamentos ni biocidas de uso veterinario, obligando al interprete a determinarlo en cada caso.

El ya mencionado Capítulo II de la LSA comprende los artículos 65 a 71 y está referido, en lo que ahora interesa, a la comercialización y a los «*canales de distribución*». Ahora bien, si nos atenemos al contenido de los mencionados preceptos podemos concluir que el Legislador realiza una nueva división de estos OPZ, en concreto, «*reactivo de diagnóstico de las enfermedades de los animales*», entre los que singulariza en el artículo 66 a los de naturaleza «*biológicos*»; y los restantes OPZ.

En cuanto a la comercialización de los OPZ la LSA es determinante de que, conforme a lo establecido en el artículo 65, solo podrá realizarse «*previa declaración responsable*» al Ministerio competente; con la salvedad de los reactivos, que requieren «*previa autorización expedida por el Ministerio*», salvo

los reactivos biológicos que *«deberán ser contrastados, previamente a su autorización, por el laboratorio nacional de referencia que oficialmente se designe a tal efecto por el Ministerio.»*

Es decir, para el Legislador todos los OPZ están sujetos a una intervención administrativa, bien sea la declaración responsable o la previa autorización.

4º. La habilitación reglamentaria. La LSA era consciente que no podía acometer una regulación acabada de la comercialización de los OPZ e impuso la necesidad de que sus previsiones fueran completadas mediante el desarrollo reglamentario. Debemos detenernos en esa habilitación porque constituye una de las piezas principales del debate que ese suscita en el proceso, por más que se omita en las alegaciones de las partes, considerándose por este Tribunal que ha de servir para dar respuesta a las cuestiones que se suscitan en la demanda y la contestación.

La exigencia del complemento reglamentario de la materia regulada por la LSA era obligada por las peculiaridades técnicas de la sanidad animal, de ahí que el propio Legislador, en la Disposición Adicional Quinta, ya confiriese la autorización al Gobierno para que dictara *«cuantas disposiciones sean precisas para la aplicación y desarrollo de esta Ley»*. Ese desarrollo reglamentario venía realizado, en un primer momento, por el viejo Reglamento de la Ley de Epizootias, aprobado por Decreto de 4 de febrero de 1955 (Disposición Transitoria Segunda de la LSA), en lo que no se opusiera a la Ley.

Sin perjuicio de esa habilitación general al desarrollo reglamentario, tanto el artículo 65, para la comercialización, como el 71, para la distribución y suministros, autorizan el desarrollo reglamentario de esas concretas materias, de ahí que dicho desarrollo reglamentario se confiere como un mandato específico. En ese sentido se dispone en el artículo 65, tras declarar que dicha comercialización requería o bien declaración responsable o previa autorización, como después veremos, que *«reglamentariamente se*

establecerán por el Gobierno los requisitos sobre la capacidad técnica y documentos necesarios en ambos supuestos», es decir, para la autorización o declaración responsable. Por su parte, el artículo 71 autoriza al desarrollo reglamentario el establecimiento de los *«medios y canales de distribución»*. Así pues, el Legislador encomienda al reglamento simplemente la determinación de los requisitos sobre la capacidad técnica y los documentos necesarios para la autorización previa, en el caso de comercialización de los reactivos; o para la declaración responsable, en el caso de los restantes OPZ. Esa es la habilitación reglamentaria que autorizaba el Legislador y el ámbito en el que debía aprobarse el Real Decreto que regulase dicha autorización.

5º. El contenido objetivo del Real Decreto 867/2020. Lo concluido en los anteriores párrafos de este fundamento nos ponen en el camino de examinar los fundamentos de la pretensión accionada en la demanda porque, no sin cierta confusión, lo que constituye el auténtico reproche de ilegalidad de la norma reglamentaria es excederse en la ya delimitada habilitación que la LSA hace al desarrollo reglamentario, lo que en la demanda se considera desregulación de determinados productos. Ahora bien, es necesario poner de manifiesto desde este momento que la materia regulada en el RD 2020 excede de esa habilitación reglamentaria sobre comercialización de los OPZ, como se aprecia en su contenido y se justifica en la Exposición de Motivos. Es decir, el RD no solo responde a la habilitación reglamentaria que se hace en el artículo 65 de la LSA, sino que regula otras materias --Registros, comunicaciones, etc.-- que requerían ese desarrollo conforme a la habilitación reglamentaria general que ya antes se dijo. Lo que aquí nos interesa es aquella primera habilitación reglamentaria de la comercialización.

En ese examen no está de más que tomemos como punto de referencia que el primer desarrollo de la habilitación reglamentaria que se establece en el artículo 65 se llevó a cabo con la promulgación del Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios. Es útil que nos detengamos en la delimitación objetiva que se estableció en el artículo primero de este RD 2010, que determina a qué productos se aplica el régimen que en el mismo se establece, es decir,

determina el ámbito objetivo ya delimitado en el artículo 65 de la LSA. Y en esa determinación sorprende esa nueva delimitación que, como veremos, no es del todo coincidente con las determinaciones legales.

En efecto, ya hemos visto como en el régimen de la Ley son OPZ todos aquellos que, debiendo considerarse como productos zoosanitarios conforme a la definición legal, no son ni medicamentos veterinarios ni biocidas de uso veterinario. Pues bien, el RD 2010, pese a asumir, como era obligado, las definiciones establecidas en la Ley (artículo 2-1º), es lo cierto que en el artículo primero dispone que se someten al régimen que se establece en el RD 2010 los productos zoosanitarios debiendo entenderse por tales los denominados en la Ley OPZ; pero con la particularidad de que se incluyen en ellos, es decir, se consideran como tales, *«el material y utillaje zoosanitario destinados a la aplicación específica de los productos zoosanitarios»*, productos que nunca se definen pero que en una interpretación sistemática de los preceptos legales y reglamentarios solo pueden estar referidos a productos que, teniendo las características que para los productos zoosanitarios se dispone en la definición legal, tienen por finalidad la aplicación específica de tales productos, porque solo así podrían encontrar amparo legal la delimitación del régimen reglamentario, que no tenía habilitación para ampliar el ámbito objetivo que se contenía en el artículo 65 de la LSA.

Por lo que se refiere a las exclusiones, el mismo artículo primero del RD de 2010 hace referencia, siguiendo el régimen legal, a los medicamentos veterinarios y los biocidas, entre otros. Mención especial requiere la exclusión que se hacía en el párrafo segundo, segundo apartado, del artículo primero, que excluía de su regulación *«todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales»*. Sorprende que se haga referencia a una norma reglamentaria --el RD 414/1996-- que precisamente había sido ya derogada a la fecha de la publicación del RD 2010, lo fue por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Posteriormente será obligado referirnos a esos productos, baste con señalar ahora la delimitación objetiva, en sentido negativo, del RD 2010.

Partiendo de esa delimitación objetiva general, el RD 2010 fue coherente con la habilitación reglamentaria que se había establecido en el artículo 65 de la LSA. Así, en su artículo 5 se hace referencia a la *«autorización o declaración responsable para la comercialización»* de los productos, en cuyos dos primeros párrafos se mantiene el doble régimen de autorización o declaración responsable, la primera limitada a *«los reactivos de diagnóstico de las enfermedades de los animales»*, sometiéndose a la declaración responsable la comercialización del *«resto de productos zoonosanitarios»*, incluyéndose de manera expresa, por imposición del artículo 1, *«el material y utillaje zoonosanitario destinados a la aplicación específica de los productos zoonosanitarios»*.

Ese esquema normativo del RD 2010 ha de servirnos por contraste determinar la ortodoxia del RD 2020 con la habilitación legal, que es bien diferente de la expuesta. Ya de entrada debe hacerse constar que en el nuevo RD se declara en su párrafo primero que *«tiene por objeto desarrollar lo dispuesto en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, sobre la autorización, inscripción, comercialización y uso de los productos zoonosanitarios consistentes en: a) Reactivos de diagnóstico de uso veterinario. b) Sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales. c) Productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal...»* Es decir, conforme a la delimitación objetiva de la nueva regulación reglamentaria de la comercialización de los OPZ a que se refiere el artículo 65 de la LSA, solo se contemplan tres concretos productos porque se omite la mención a los productos zoonosanitarios en general, sin posibilidad de que se aplique el régimen del artículo 65 a cualesquiera otros productos zoonosanitarios que los mencionados por más que pudieran estar incluidos en la definición legal. Y ello pese a que la Ley no determina con ese grado de determinación el ámbito objetivo de los OPZ ni se ha acreditado, tan siquiera afirmado, en la documentación para la elaboración del RD impugnado, que solo esos tres productos puedan integrarse en la categoría legal de OPZ.

La consecuencia directa de esa delimitación objetiva es que en el RD 2020 se altera el régimen establecido en el artículo 65 que, como ya vimos, establecía que todos los OPZ estaban sometidos, cuando menos, a la declaración responsable, a excepción de los reactivos, que se sujetan a la previa autorización. Sin embargo, en el sistema del RD 2020, si bien los reactivos se siguen sometiendo a la previa autorización (artículo 7), quedan sujetos a la declaración responsable, no ya la regla general de todos los OPZ, sino solo los de los apartados b) y c) del artículo primero a los que ya nos hemos referido, porque para el RD 2020 no hay OPZ que deban quedar sujetos a la declaración responsable; sin que se haya constatado que de todos los eventuales OPZ conforme a la definición legal del artículo 3-18º solo puedan considerarse como tales esos dos a que se refiere el artículo primero; afirmación que, insistimos, ni se justifica ni el Legislador ha delimitado con ese grado de concreción. A sensu contrario, el régimen del RD 2020 cierra las puertas a que puedan existir OPZ diferente de los reseñados, los cuales se someten a la regla residual establecida en el artículo 1-2º de que son de libre comercio, en abierta contradicción con las previsiones legales.

6º. El material y utillaje de uso zoonosanitario. Se suscita en la demanda y en las contestaciones una intensa polémica sobre la inclusión o no en el régimen del RD de los biocidas de uso veterinario, material y utillaje zoonosanitario, a los que ninguna mención se hace en el mismo y que, a juicio de la parte recurrente, debiera haberse incluido en la regulación, de donde se justifica la nulidad suplicada. Se impone que este Tribunal examine ese debate si bien, con relación a los biocidas, no se suscita cuestión porque, como ya hemos visto, la propia LSA los excluye del concepto legal de OPZ, debiendo regirse por su propia normativa y, por tanto y en contra de lo que se afirma en la demanda, no puede estimarse que se vulnera por el RD impugnado.

Centrado el debate en el material y utillaje zoonosanitario, el debate trae causa del RD 2010. En efecto, ya vimos como su artículo 5 que, en su párrafo segundo y en plena ortodoxia con el artículo 65 de la LSA, establecía que *«el resto de productos zoonosanitarios podrán comercializarse previa notificación a*

dicho Ministerio de tal circunstancia, a través de una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos aplicables en cada caso, en el modelo previsto en el anexo I.B». Pues bien, cuando en el mencionado Anexo se regula el modelo normalizado para realizar la declaración responsable, se hace referencia a «*productos zoonos sanitarios de higiene, cuidado y manejo y, (sic) material y utillaje*». Esa referencia, en sentido literal, ciertamente que se aviene de manera deficiente con las previsiones legales, porque para que un producto de higiene, cuidado, manejo, material o utillaje requiera para su comercialización la preceptiva declaración responsable, al amparo de lo que se dispone en la LSA, será necesario que sean OPZ conforme a la definición legal, es decir, que deben ser productos sanitarios, conforme a la definición legal y no ser medicamentos veterinarios o biocidas; siendo preceptiva, solo en esos supuestos, la declaración responsable, como debía interpretarse el Anexo, y preceptos concurrentes, del RD 2010 y debieran haberse mantenido en el nuevo régimen establecido en el RD 2020 conforme a las previsiones legales. Pero esa omisión no es sino una consecuencia de lo que se ha expuesto de reducir el RD 2020 los OPZ a los mencionados de manera expresa y excluyente en el artículo primero.

7º. El material sanitario. Es lógico que la normativa que examinamos establezca una cierta relación entre la sanidad de las personas humanas y la de los animales. De esa conexión se deja ya constancia en el propio Texto Refundido de la Ley de Garantía y Uso de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que en su artículo 2 define que deba entenderse por «*medicamentos humanos*» (apartado a) y «*medicamentos veterinarios*» (apartado b), dedicando los artículos 25 a 41 a la regulación de estos segundos que, como vimos, se excluyen de una regulación detallada que de los productos zoonos sanitarios se contienen en la LSA, sin perjuicio de las escasas referencias que en ella se contiene en los artículos 60 a 64. Así pues, en tanto que con relación a los medicamentos existe una regulación individualizada de los medicamentos para usos humano y usos veterinarios, es lo cierto que no existe esa misma distinción en relación con los «*productos sanitarios*».

Los productos sanitarios se definen en el artículo 2-I del mencionado Texto Refundido como *«cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.»* En la medida que se condiciona la definición a su utilización a seres humanos, es evidente que no se incluyen los productos sanitarios de usos veterinario. Para la regulación de los productos sanitarios, a los que no dedica el Texto Refundido regulación pormenorizada, se aprobó el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se Regulan los Productos Sanitarios; desarrollo reglamentario que tampoco hace referencia alguna a los productos sanitarios de usos veterinario y, por tanto, no regula su régimen de comercialización porque solo se refiere a los de usos humano.

Lo expuesto es necesario para comprender la exclusión que se hace en el artículo 2-2º, apartado segundo, del RD 2020 respecto de estos productos, que expresamente se tacha de ilegalidad en la demanda. Se dispone en la norma que *«Igualmente queda excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado para los que han sido comunicados o autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que también serán de libre comercialización una vez hayan sido comunicados o autorizados por dicha Agencia.»*

Dicha exclusión estaba ya en el RD 2010 al declarar en su artículo 1 que «*Queda, asimismo, excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales...*», si bien es un error la referencia al RD de 1996 porque cuando se promulga el RD 2010 ese RD ya había sido derogado y sustituido por el mencionado de 2009. Ahora bien, dicha exclusión ni vinculaba al desarrollo reglamentario del RD 2020 ni salvaba, en su caso, la legalidad de dicha norma, en la medida que vulnera lo establecido en una norma de rango superior; porque no existe definición normativa sobre los productos sanitarios veterinarios (a diferencia de los medicamentos) o, por mejor decir, no existe dicha categoría de productos zosanitarios, sino productos sanitarios para personas humanas pero que se utilizan en ámbito veterinario o en animales, como se declara en el mencionado precepto reglamentario

Sentado lo anterior debemos recordar la habilitación reglamentaria a que ya se hizo referencia anteriormente, que estaba vinculada a los OPZ, de manera exclusiva. Pues bien, habida cuenta de que no existe precepto legal alguno --tan siquiera reglamentario, aunque no vinculase-- que autorice que los productos sanitarios de uso humano puedan comercializarse libremente cuando se pretendan su utilización en la sanidad animal, difícilmente podría el desarrollo reglamentario autorizar o no su régimen de comercialización al margen del previsto con carácter general para dichos medicamentos. Es más, en puridad de principios, tales productos sanitarios, en la medida que tengan un «*uso específico en el ámbito ganadero*», entran en la definición de productos zosanitarios, de conformidad con la definición legal y, en esa definición en la categoría de OPZ que, conforme a lo establecido en el artículo 65 deben quedar sujetos, en cuanto a su comercialización, a la declaración responsable.

Cabría añadir a lo antes expuesto que si esos productos sanitarios, en los términos generales en que se excluyen del régimen del RD 2020 una vez hayan sido «*comunicados o autorizados por la Agencia Española de*

Medicamentos y Productos Sanitarios», comporta desconocer el régimen que se establece en el artículo 27 del RD de 2009 para cuando dichos productos se pretenden utilizar en su destino legal de sanidad humana.

TERCERO. El examen de legalidad de los artículos a que se hace referencia en la demanda.

De lo expuesto en los párrafos anteriores debemos concluir que el RD impugnado se excede manifiestamente de la habilitación reglamentaria y, lo que es decisivo a los efectos del debate, comporta una manifiesta contradicción con los preceptos legales que desarrolla. No es necesario reiterar nuevamente esas contradicciones entre el precepto legal, el artículo 65 de la LSA, y el propio contenido objetivo del RD impugnado, expuestos con suficiente extensión en los fundamentos anteriores.

De conformidad con lo establecido en el artículo 47-2º de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son nulas las disposiciones generales que vulneren las leyes y en el presente supuesto existe una clara vulneración de la Ley, viciando de nulidad el RD. Ahora bien, llegados a este punto es obligada una referencia más particular de los concretos preceptos cuya nulidad se suplica en la demanda, porque en la medida que lo que se suplica es precisamente la declaración de concretos preceptos y teniendo en cuenta lo que ya se ha razonado, se produce la circunstancia que hay otros preceptos que podrían verse afectados de nulidad como consecuencia de lo que hemos razonado, lo cual es relevante porque el principio de congruencia en recursos contra disposiciones generales se somete al régimen peculiar establecido en el artículo 33-3º de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa; potestad que no se considera necesaria en el caso de autos porque los preceptos que pudieran verse afectados por lo antes razonado es evidente que deben ser reinterpretados, una vez se declara la nulidad del ámbito objetivo de la norma impugnada, sin que pueda desconocerse que el RD 2020 regula materias que exceden de la declaración de nulidad consecuente con lo razonado, como ya se dijo. Se impone delimitar la declaración de nulidad consecuencia de lo antes razonado.

1º. Nulidad del artículo 1-1º y 1-2º, primer párrafo segundo.

Conforme a los razonamientos anteriores debe concluirse que, en la delimitación objetiva del RD impugnado, tanto en positivo como en sus exclusiones, es contrario a la LSA y, por tanto, son nulos de pleno derecho, conforme al precepto ya mencionado de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La nulidad de los mencionados preceptos comporta reinterpretar todo el régimen establecido para los OPZ, es decir, sus previsiones han de acomodarse, no a lo previsto en el mencionado precepto, sino que debe estimarse vigente la definición del RD de 2010. Así pues, debe declararse la nulidad de los mencionados preceptos, con la concreción que, con relación al párrafo segundo, afecta dicha declaración parcialmente a su parágrafo segundo de ese artículo primero, es decir, se circunscribe al párrafo *«Igualmente queda excluido todo producto sanitario que haya sido objeto de comunicación o autorización conforme al Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que pretenda utilizarse en el ámbito veterinario o en animales, con la misma composición, acondicionamiento y etiquetado para los que han sido comunicados o autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que también serán de libre comercialización una vez hayan sido comunicados o autorizados por dicha Agencia.»*

2º. Nulidad de la Disposición Adicional Primera. Se establece en la mencionada norma: *«Las inscripciones de todos aquellos productos para la higiene cuidado y manejo de los animales, y material de utillaje zoonosanitario, existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, de productos que queden fuera de su ámbito de aplicación, se considerarán canceladas, por lo que causarán baja en el Registro de Entidades y Productos Zoonosanitarios.»* En relación con este material ya hemos dicho el alcance que los mismos tienen, en una interpretación sistemática del mismo RD de 2010, por lo que no debe, en puridad de principios, sufrir alteración alguna y la norma carece de fundamento y debe declararse nula.



3º. El artículo 23. La impugnación que en la demanda se hace del artículo 23 no deja de comportar una cierta paradoja. En efecto, el precepto regula la distribución de los productos zoonosanitarios y dispone que *«podrá realizarse directamente desde la entidad titular al usuario final, o a través de distribuidores, autorizados por la comunidad autónoma en que radique su sede, previa solicitud al efecto»*; en el párrafo segundo del precepto, se autoriza que los veterinarios, las entidades autorizadas para la distribución y dispensación de medicamentos veterinarios y los laboratorios de diagnósticos de enfermedades de los animales, *«podrán disponer de los productos zoonosanitarios que precisen para el ejercicio de su actividad, y comercializarlos libremente entre ellos o a terceros.»* La paradoja surge porque en realidad, salvo de las referencias a las Comunidades autónomas, lo cierto es que el precepto no altera el régimen de distribución que se establecía en el artículo 12 del RD 2010 --que fue modificado en 2015--; de tal forma que el nuevo RD mantiene el mismo régimen que el RD derogado, lo cual no deja de sorprender en cuanto a los motivos de la impugnación.

Ahora bien, en realidad el reproche que se hace al precepto no está referido a lo que en él se dispone, sino al objeto de los productos que comprende la distribución, al amparo de la nueva delimitación de los OPZ que se hace en el artículo primero del RD impugnado, por lo que la declaración de nulidad parcial del mencionado artículo primero salva los reproches de ilegalidad que se denuncian en la demanda respecto del artículo 23.

4º. El artículo 18-1º y los defectos de forma. Examen especial requieren las alegaciones que se contienen en el apartado III de la demanda, referido, en palabras literales, a *«indefensión jurídica y vulnerando el principio de seguridad jurídica, Artículo 9.3 de la Constitución Española, en el procedimiento de elaboración del RD 867/2020 y con la aprobación del mismo»*, apartado en el que se hace una crítica de ilegalidad del artículo 18-1º del RD 867/2020.

Esa argumentación, además de no exenta de contradicción y concreción, adolece de falta de sistemática y congruencia con el petitum de la

demanda. En efecto, si en la demanda se aduce en tercer lugar, como se ha dicho, es lo cierto que los defectos de procedimiento, en todo tipo de actividad administrativa, deben ser objeto de invocación con carácter preferente y de examen por los Tribunales con esa misma primacía, y ello por cuanto los defectos de forma, en principio, comportan, como regla general, la nulidad de dicha actividad, en estos casos, de las disposiciones generales impugnadas. Es decir, si la recurrente considera que se han ocasionados defectos en la tramitación del procedimiento para la aprobación del Real Decreto, lo oportuno sería suplicar la nulidad de los mismos, en su totalidad, porque los defectos de procedimiento le afectan a la propia naturaleza de la norma reglamentaria. No obstante, en el motivo que se aduce en la demanda no se acota en sus consecuencias y no pretenden, como sería propio de dichos defectos formales, la nulidad de todo el Real Decreto, sino solo del artículo 18-1º del RD y, aun así entendida la pretensión, con la salvedad que después se expondrá.

Se aduce al respecto en la demanda que en la tramitación del procedimiento para la aprobación del RD se había elaborado un primer proyecto de norma reglamentaria en que el contenido del mencionado precepto era muy diferente del que se adoptó definitivamente, después de haberse aceptado por la Administración, a juicio de la defensa de la recurrente, las alegaciones que se habían efectuado por Veterindustria, al darse el segundo trámite de audiencia, tras la reforma del proyecto inicial, que se hicieron, se sostiene, fuera del plazo concedido al efecto, lo cual se considera vicio de procedimiento que comporta la nulidad del mencionado precepto

A juicio de la defensa de la recurrente es precisamente el contenido de esas extemporáneas alegaciones de la mercantil correcurrida la que ha acogido la Administración para la redacción definitiva del mencionado artículo 18-1º, partiendo de la idea de que en la Unión Europea no existe normativa reguladora de la materia a que el precepto se refiere. Se aduce en la demanda que no es cierta dicha premisa por cuanto sí existe normativa europea en materia de productos zosanitarios higienizantes, como se deja constancia de los mismos términos del artículo 18-1º, en concreto, con la exigencia de un certificado de venta lícita en España de tales productos, lo cual solo puede

obedecer a que en el resto de los países de la Unión existe una autoridad que ha de certificar o registrar dichos productos.

La imputada inspiración del precepto se evidencia, para la defensa de la recurrente, en el propio informe del Consejo de Estado e incluso en la misma Memoria. Y al hilo de tales referencias se reprocha a la norma reglamentaria, en general y no solo al precepto examinado, la vulneración del principio de seguridad jurídica, plasmada en la confusión en la regulación que se hace de la materia; así como el pretendido impacto negativo sobre la economía nacional de la norma reglamentaria por el mal uso, a juicio de la defensa de la recurrente, de los productos zosanitarios en su vertiente biocida, plaguicida y higienizante con la «desregulación» de la mayor parte de tales productos y su posibilidad de comercialización por personas o entidades no sometidas a autorización previa para su realización. Es decir, y como se dijo al inicio de este apartado, lo que en realidad se están invocando es la nulidad de todo el RD.

Anticipemos que, pese a los argumentos que se han expuesto, contenidos en el motivo tercero de los aducidos en la demanda, es lo cierto que en su suplico no se hace referencia alguna al mencionado artículo 18-1º, es decir, no se pide a este Tribunal la declaración de nulidad del mencionado precepto.

Suscitado el debate en la forma expuesta, en primer lugar, resulta manifiesto que si, como hemos dicho y se deduce claramente del desarrollo del motivo que se hace en la demanda, las críticas se centran en el artículo 18-1º del RD 2020 y sin embargo en el suplico de la demanda no se contiene referencia alguna al mencionado precepto, es decir, no se suplica en la demanda la declaración de nulidad del referido precepto y no puede accederse a dicha pretensión porque en la demanda lo que en realidad se hace, y en los fundamentos, es una crítica generalizada del propio RD impugnado en un modo de aducir un reproche de ilegalidad general, más que del referido precepto, de toda la norma reglamentaria. Es decir, del propio desarrollo del motivo no parece concluirse la petición de nulidad de dicho artículo, dado que

todo el reproche que se hace está referido al párrafo segundo del artículo 18-1º, cuyo contenido está estrechamente relacionado con los párrafos tercero y cuarto del mismo artículo 18-1º e incluso con el párrafo segundo del artículo 18-2º, respecto en los que nada se argumenta ni, por supuesto, se denuncia su nulidad de manera expresa. Aun cabría añadir que, como ya se dijo, por los términos en que se argumenta el motivo, lo que en realidad se está pretendiendo es un añadido argumento a los que se hacen en la demanda sobre la pretensión de nulidad de los preceptos que realmente se piden sean declarados nulos, conforme al suplico de la demanda.

Además de lo expuesto es lo cierto que, como se opone por las partes demandadas, salvo hacer referencia a una pretendida extemporaneidad en la aportación de las alegaciones por Veterindustria, no se invoca la vulneración de precepto alguno que regulan la tramitación del procedimiento, sin que deba desconocerse que la afirmación de la demanda sobre que fueron esas alegaciones las que justificaron que la Administración acogiera la propuesta formulada por la mencionada mercantil o que dicho acogimiento, aun fuera del plazo de presentación, pudieran viciar de nulidad a la norma, no puede ser acogido por cuanto el hecho de que el precepto fuera aprobado conforme al procedimiento y en momento oportuno, lo hace válido y legítimo, con independencia de la fuente de conocimiento que haya servido para su redacción y sin perjuicio, eso sí, de los criterios de legalidad del mismo que, como hemos dicho, nunca se invocan ni concretan. Es decir, la Administración, al ostentar la potestad reglamentaria, debía redactar los preceptos de la norma que se pretendía aprobar en la forma que considerase más oportuna, con independencia de que el concreto contenido de uno de los preceptos coincidiera o no con las alegaciones que hicieron los afectados, en el preceptivo trámite de audiencia, siempre que en el ejercicio de dicha potestad no se vulnerasen los límites que para su ejercicio se imponen, que no se aducen. Y no parece necesario reproducir ahora el componente de discrecionalidad que ostenta la Administración en el ejercicio de la potestad reglamentaria. Buena prueba de cuanto se ha concluido es que, en el informe del Consejo de Estado, al margen de alguna sugerencia, no se aprecia

vulneración de norma del procedimiento con entidad suficiente para viciar la norma de nulidad de pleno derecho.

CUARTO. Costas procesales.

La estimación en parte de la demanda comporta que, de conformidad con lo establecido en el artículo 139 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, no procede hacer declaración expresa de condena en cuanto a las costas procesales, por considerar, además de esa decisión y acorde a lo razonado en los fundamentos anteriores, que en el presente proceso concurren las serias dudas de derecho a que se hace referencia en el párrafo primero del mencionado precepto.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

PRIMERO.- Estimar en parte el presente recurso contencioso-administrativo 164/2021, interpuesto por la representación procesal de la "Asociación Nacional para la Salud Animal (ASEMAZ-ASA)", contra el Real Decreto 867/2020, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos zoonosanitarios de reactivos de diagnóstico de uso veterinario, los sistemas de control de parámetros fisiológicos en animales y los productos destinados al mantenimiento del material reproductivo animal; y se declaran nulos el artículo 1, párrafo primero; el artículo 1, párrafo segundo, primera frase del segundo párrafo y la Disposición Adicional Primera; sin hacer expresa condena de las costas del recurso.

SEGUNDO.- Ordenar la publicación del fallo de esta sentencia en el Boletín Oficial del Estado.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso, e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.