

Farma y salud

# Publicidad de biocidas: ¿pueden los Estados introducir restricciones adicionales a las contenidas en la regulación de la Unión?

Se examina si la normativa publicitaria del Reglamento (UE) núm. 528/2012 tiene carácter de máximos o de mínimos, a la luz de las conclusiones del abogado general en el asunto C-147/21.

## ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

### 1. Preliminar

- 1.1. Los biocidas son objeto de regulación por el Derecho de la Unión Europea, siendo la norma de referencia el Reglamento (UE) núm. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Como se afirma en el primer considerando de este reglamento, aunque «los biocidas son necesarios con fines de control de los organismos nocivos para la salud humana o animal y de control de los organismos dañinos para los materiales naturales o manufacturados; sin embargo, pueden implicar

riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de uso correspondientes». Partiendo de esa premisa, el reglamento se ocupa, entre otras cuestiones, de la elaboración de una lista de sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas, de la autorización de biocidas y de su introducción en el mercado.

Asimismo, el reglamento también contiene un precepto dedicado a la publicidad de los biocidas. Se trata del artículo 72, en el que se sientan tres disposiciones: 1) Todo anuncio de biocida deberá cumplir

el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y, además, «incluir las frases “Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el biocida antes de usarlo”. Las frases serán fácilmente legibles y resaltarán claramente respecto al conjunto del anuncio». 2) «Los anunciantes podrán sustituir la palabra “biocidas” en las frases estipuladas por una referencia clara al tipo de producto que se está anunciando», y 3) «Los anuncios de biocidas no se referirán a ninguno de éstos de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para la salud humana o animal o el medio ambiente o respecto a su eficacia. En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención “biocida de bajo riesgo”, “no tóxico”, “inofensivo”, “natural”, “respetuoso con el medio ambiente”, “respetuoso con los animales” ni ninguna otra indicación similar».

- 1.2. El hecho de que el Reglamento (UE) núm. 528/2012 no contenga más disposiciones sobre la publicidad de los biocidas suscita la duda de si se trata de una regulación de máximos o de una regulación de mínimos. Es decir, lo que está por determinar es si los Estados miembros pueden introducir o no ulteriores restricciones y obligaciones adicionales a las contenidas en el reglamento.

El carácter de máximos o de mínimos de la normativa de la Unión Europea en materia publicitaria está claramente establecido en otros casos, ya sea normativa o jurisprudencialmente. Así, *la regulación de carácter general del fenómeno*

*publicitario (contenida fundamentalmente en la Directiva 2006/114/CE, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa)* lleva a cabo una armonización de mínimos, al disponer en su artículo 8 que esa directiva «no será óbice para que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones tendentes a asegurar una protección más amplia, en materia de publicidad engañosa, de los comerciantes y los competidores» (aunque en materia de publicidad comparativa, en lo que se refiere a la comparación, no se aplica el precepto transcrito, por lo que hay que entender que la armonización es de máximos).

En cambio, en el ámbito de la publicidad de los medicamentos de uso humano —y como ha declarado el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 8 de noviembre del 2007, C-374/05, *Gintec*—, la Unión Europea *ha realizado una armonización completa* de la regulación de la publicidad (contenida actualmente en la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano). Y, en consecuencia, los Estados de la Unión Europea no pueden someter la publicidad de estos productos a otros requisitos diferentes o adicionales (salvo que expresamente se lo permita la propia Directiva 2001/83/CE).

- 1.3. En España, junto con el Reglamento (UE) núm. 528/2012, se mantiene en vigor el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, en cuyo artículo 21 se regula la publicidad de los biocidas de un modo prácticamente idéntico al del reglamento.

No obstante, en otros países se ha añadido una regulación mucho más minuciosa y restrictiva de la publicidad de los biocidas. Es el caso, por ejemplo, de Francia, donde se ha aprobado una normativa que prohíbe toda publicidad dirigida al público de determinadas categorías de biocidas (en concreto, rodenticidas, insecticidas y ciertos desinfectantes). Y, en relación con la publicidad dirigida a profesionales, se autoriza únicamente en los puntos de distribución de productos a dichos usuarios y en las publicaciones destinadas a ellos. Además, en estos casos se obliga a que en las inserciones publicitarias se señalen las técnicas idóneas de uso y aplicación de los productos para la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, así como los riesgos que éstos pueden acarrear para la salud humana y animal y para el medio ambiente, debiendo incluirse esta frase: «Asegúrese de que el uso de este producto es indispensable antes de usarlo, especialmente en lugares públicos frecuentados. Cuando sea posible conceda prioridad a métodos alternativos y productos que supongan riesgos mínimos para la salud humana y animal y para el medio ambiente».

Como se puede comprobar, esta normativa francesa es más restrictiva que la de la Unión Europea porque prohíbe la publicidad dirigida al público de determinados biocidas y porque, en relación con la publicidad dirigida a profesionales, exige la inclusión de una declaración adicional a la establecida en el Reglamento (UE) núm. 528/2012. Por ello, el Consejo de Estado francés pregunta al Tribunal de Justicia si una normativa nacional de este tipo se ajusta al Derecho de la Unión.

1.4. Pues bien, el abogado general, don Nicholas Emiliou, ha presentado sus conclusiones con fecha 2 de junio del 2022 (C-147/21, ECLI:EU:C:2022:437) y propone al tribunal que declare que el artículo 72 del Reglamento núm. 528/2012 se opone a una norma nacional que exige la inclusión de una declaración adicional en la publicidad dirigida a los usuarios profesionales de biocidas, pero que ni dicho reglamento ni el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se oponen a que el Derecho nacional prohíba la publicidad de los biocidas pertenecientes a esas mismas categorías dirigida al público en general.

En su análisis, el abogado general se centra en dos cuestiones: se pregunta, en primer lugar, si la cuestión concreta sobre la publicidad que se recoge en el reglamento es regulada o no con carácter exhaustivo; a continuación, examina si los Estados pueden aprobar normativa sobre otras cuestiones no afrontadas por el reglamento.

## **2. El carácter exhaustivo de la regulación sobre las declaraciones obligatorias y prohibidas en relación con el uso de los biocidas y con el riesgo que éstos representan**

A juicio del abogado general, el carácter de máximos o de mínimos de la regulación del Reglamento núm. 528/2012 no puede depender del mayor o menor ámbito de aplicación de la normativa sobre la publicidad. Es cierto que el reglamento se refiere únicamente a una cuestión muy concreta (las declaraciones que se han de incluir o que, por el contrario, están prohibidas en la publicidad de los biocidas), pero «el hecho de que el ámbito de aplicación material de las disposiciones

del Reglamento núm. 528/2012 en materia de publicidad sea ciertamente reducido en comparación con (el exhaustivo régimen de publicidad de) la Directiva 2001/83/CE [...] no excluye, *per se*, su naturaleza exhaustiva». Según el abogado general, lo importante «no es si el ámbito de aplicación de las normas examinadas es (comparativamente) mayor o menor, sino el grado de detalle que alcanzan respecto al problema concreto (y potencialmente reducido) que regulan».

Con ese presupuesto, entiende que «las normas del artículo 72 del Reglamento núm. 528/2012 parecen ciertamente detalladas respecto a las declaraciones sobre los riesgos asociados al uso de biocidas. En este aspecto concreto, resultan comparables, si no más detalladas, a las normas exhaustivas sobre publicidad de la Directiva 2001/83». «En efecto, el artículo 87, apartado 3, de dicha directiva dispone que la publicidad referente a un medicamento deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades, y no podrá ser engañosa. La disposición del artículo 72 del Reglamento núm. 528/2012 es similar, pero en realidad es más detallada en cuanto que establece una declaración específica, relativa al uso seguro del producto, que se ha de integrar en la publicidad, y remite al usuario a la etiqueta y a la información sobre el producto. Asimismo, es más detallado en lo que respecta a la indicación de las declaraciones que están prohibidas debido a que pueden resultar engañosas».

Esta regulación detallada sería el equilibrio establecido por el legislador europeo entre el funcionamiento del mercado interior y la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, de modo que la posibilidad de que los Estados miembros establezcan

requisitos adicionales alteraría ese equilibrio.

### 3. La posibilidad de que los Estados miembros regulen otras cuestiones

El hecho de que la regulación sobre las declaraciones obligatorias y prohibidas en relación con el uso y el riesgo de los biocidas tenga carácter exhaustivo no implica, en opinión del abogado general, que los Estados miembros no puedan regular otros extremos relativos a la publicidad de los biocidas, incluida la prohibición de promoción dirigida al público.

El abogado general reconoce que «cabría aducir que la existencia de dicha disposición específica sobre las declaraciones obligatorias y prohibidas en la publicidad de biocidas implica que el legislador de la Unión quiso que fuese posible la publicidad de tales productos, y que una legislación nacional que prohíba ciertos aspectos de la publicidad socava el efecto útil del artículo 72 del Reglamento núm. 528/2012, pues, si no hay publicidad, esta disposición queda privada de objeto».

No obstante, en este punto el abogado general vuelve a poner de manifiesto que la regulación de la publicidad en el reglamento es muy escueta y contrasta con la regulación detallada de la publicidad de medicamentos o con la que se recoge en otros textos, como en el Reglamento (CE) núm. 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, en el que se ofrece a los Estados miembros la posibilidad de restringir la publicidad en ciertos medios. Y sobre esa base se considera que, si al regular los biocidas, el legislador de la Unión hubiese pretendido excluir la competencia de los Estados miembros para prohibir ciertos tipos de

publicidad, habría adoptado normas más equilibradas. No haberlo hecho implica, según el abogado general, que los Estados miembros siguen teniendo competencia para establecer normas más restrictivas.

Pero, en tal caso, la normativa nacional no puede suponer una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la exportación (prohibidas en el artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión). Y, al someter a dicho control la normativa francesa en cuestión, el abogado general entiende que la prohibición controvertida no constituye una restricción del comercio sujeta a dicha disposición (porque no impediría totalmente que biocidas procedentes de otros Estados accedan al mercado francés). Además, en caso de que no fuese

así y se entendiese que la normativa nacional francesa examinada es una medida de efecto equivalente a una restricción a la exportación, el abogado general considera que estaría amparada en la excepción del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento, al estar justificada por el objetivo de protección de la salud pública y el medio ambiente, ser adecuada para alcanzar dicho objetivo y no ir más allá de lo necesario para ello.

De forma paralela, y por similares razones, el abogado general también considera que respeta el Derecho de la Unión la prohibición, igualmente recogida en la normativa francesa, de descuentos, rebajas y reducciones de precios; de la diferenciación de las condiciones generales y particulares de venta; de la entrega de muestras gratuitas y de cualesquiera prácticas similares.