



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
Y. BOT
fremsat den 4. juni 2015¹

Sag C-306/14

**Direktor na Agentsia »Mitnitsi«
mod
Biovet AD**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Varhoven administrativen sad (Bulgarien))

»Direktiv 92/83/EØF — harmonisering af punktafgiftsstrukturen for alkohol og alkoholholdige drikkevarer — artikel 27, stk. 1, litra d) — artikel 27, stk. 2, litra d) — fritagelse for harmoniseret punktafgift — ethanol — anvendelse i forbindelse med fremstilling af lægemidler — rengøring og desinficering«

1. Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 27, stk. 2, litra d), i Rådets direktiv 92/83/EØF af 19. oktober 1992 om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for alkohol og alkoholholdige drikkevarer².
2. Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Direktor na Agentsia »Mitnitsi« (direktøren for »Told«-kontoret, herefter »Direktor«) og Biovet AD (herefter »Biovet«) vedrørende punktafgifter på ethanol, der blev anvendt af sidstnævnte til rengøring og desinficering af teknisk udstyr og produktionsanlæg, renrum samt arbejdsarealer i forbindelse med dennes fremstilling af lægemidler.

I – Retsforskrifter

A – EU-retten

3. 19. og 20. betragtning til direktiv 92/83 har følgende ordlyd:

»[D]t er nødvendigt på fællesskabsplan at fastsætte, hvilke fritagelser der kan indrømmes varer, der transporteres mellem medlemsstaterne.

[M]edlemsstaterne bør dog have mulighed for at anvende fritagelser, som er betinget af den endelige brug på deres eget område.«

4. I henhold til direktivets artikel 19, stk. 1, pålægger medlemsstaterne ethanol en punktafgift.

¹ — Originalsprog: fransk.

² — EFT L 316, s. 21.

5. Direktivets afsnit VII med overskriften »Fritagelser« foreskriver en obligatorisk fritagelsesordning (artikel 27, stk. 1) og en fakultativ fritagelsesordning (artikel 27, stk. 2).

6. I forbindelse med den obligatoriske fritagelsesordning foreskriver artikel 27, stk. 1, litra d), følgende:

»Medlemsstaterne fritager produkter, der er omfattet af dette direktiv, for den harmoniserede punktafgift på betingelser, som de fastsætter for at sikre en korrekt og ukompliceret anvendelse af sådanne fritagelser og for at hindre svig, unddragelse eller misbrug, når de:

[...]

d) anvendes til fremstilling af sådanne lægemidler, som er omhandlet i direktiv 65/65/EØF [3].«

7. I forbindelse med den fakultative fritagelsesordning foreskriver artikel 27, stk. 2, litra d), i direktiv 92/83 følgende:

[...]

»Medlemsstaterne kan fritage produkter, der er omfattet af dette direktiv, for den harmoniserede punktafgift på betingelser, som de fastsætter for at sikre en korrekt og ukompliceret anvendelse af sådanne fritagelser og for at hindre svig, unddragelse eller misbrug, når de anvendes:

d) i en fremstillingsproces, forudsat at det færdige produkt ikke indeholder alkohol.«

B – *Bulgarsk ret*

8. I henhold til artikel 22, stk. 4, nr. 4, i lov om punktafgifter og afgiftsoplag (Zakon za aktsizite i danachnite skladove)⁴ i den affattelse, der fandt anvendelse på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen⁵, tilbagebetales erlagt punktafgift på alkohol og alkoholholdige drikkevarer, såfremt produkterne anvendes i en fremstillingsproces, forudsat at det færdige produkt ikke indeholder alkohol.

9. ZADS' Artikel 22, stk. 7, præciserer, at med henblik på anvendelsen af samme artikels stk. 3 og stk. 4, nr. 4, anses alkohol og alkoholholdige drikkevarer, der anvendes som rengøringsmidler, ikke for at indgå eller blive anvendt i en fremstillingsproces.

II – **Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

10. Biovet fremstiller lægemidler og driver handel med veterinærmedicinske lægemidler, produkter til landbruget og humanmedicinske lægemidler.

11. I forbindelse med sin virksomhed anvender Biovet 70% vandbaseret opløsning af ethanol til rengøring og desinficering af teknisk udstyr, produktionsanlæg samt arbejdslokaler og -arealer.

12. Den 14. september 2012 ansøgte Biovet om tilbagebetaling af punktafgift på 271 liter ethanol, der i perioden fra den 1. august 2012 til den 31. august 2012 var blevet anvendt til disse formål.

3 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (JO L 22, s. 369) (DE, FR, IT, NL).

4 — DV nr. 91 af 15.11.2005.

5 — DV nr. 54 af 17.7.2012 (herefter »ZADS«).

13. Denne tilbagebetaling blev afslået ved afgørelse truffet af Nachalnik na Mitnitsa »Plovdiv« (lederen af toldkontoret i byen Plovdiv). Denne afgørelse blev påklaget til og opretholdt ved afgørelse truffet af Direktor.

14. Biovet anlagde sag til prøvelse af sidstnævnte afgørelse ved Administrativen sad Sofia-grad (den administrative domstol i Sofia, Bulgarien).

15. Den pågældende domstol bestilte en rapport, som viser, at Biovet bl.a. anvender en 70% vandbaseret opløsning af ethanol for at desinficere virksomhedens lokaler, maskiner og anlæg. Ifølge rapporten har desinficeringen til formål at dræbe mikroorganismer, der rester efter afvaskningen, og navnlig patogene mikroorganismer, da sådanne efter reglerne om bakterieindhold i lægemidler ikke må forefindes. Ifølge rapporten er de handlinger, Biovet foretager, i overensstemmelse med kravene til god fremstillingspraksis for lægemidler. Endvidere er anvendelsen af 70% ethanol til desinficering det foretrukne desinfektionsmiddel i forbindelse med fremstilling af lægemidler, da midlet i toksikologisk henseende er det mindst skadelige, og desinficeringen med dette middel tager kortere tid end med andre produkter.

16. Administrativen sad Sofia-grad fastslog, at rengøringen og desinficeringen udgør forskellige processer eller aktiviteter, der er en del af processen til fremstilling af et færdigt produkt, som ikke indeholder alkohol, og at punktafgiften, der blev erlagt for købet af den til desinficering anvendte alkohol, derfor skulle tilbagebetales i henhold til ZADS' artikel 22, stk. 4, og ikke var omfattet af ZADS' artikel 22, stk. 7.

17. Direktor appellerede dommen afsagt af Administrativen sad Sofia-grad til den forelæggende ret.

18. Det er på denne baggrund, at Varhoven administrativen sad (den øverste forvaltningsdomstol) har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Hvilken betydning har begrebet »fremstillingsproces« i artikel 27, stk. 2, litra d), i [direktiv 92/83], og omfatter dette begreb rengøringen og/eller desinficeringen som processer med henblik på at opnå visse niveauer af renhed, som kræves i henhold til god fremstillingspraksis for lægemidler?
- 2) Åbner artikel 27, stk. 2, litra d), i direktiv 92/83 mulighed for, at der, efter at medlemsstaterne ved lov har fastsat, at alkohol kan fritages for den harmoniserede punktafgift på den betingelse, at alkoholen anvendes i en fremstillingsproces, og det færdige produkt ikke indeholder alkohol, indføres en bestemmelse, hvorefter den alkohol, der anvendes til rengøring, med henblik på anvendelsen af denne fritagelse ikke anses for at indgå i fremstillingsprocessen?
- 3) Er det, henset til retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, lovligt, såfremt en fiktion som den i ZADS' artikel 22, stk. 7, fastlagte, der i forbindelse med en fritagelse for punktafgift, som en medlemsstat har indført efter eget skøn, begrænser tilbagebetalingen af afgift på alkohol anvendt som rengøringsmiddel, vedtages med øjeblikkelig virkning (dvs. uden en rimelig periode, hvor de erhvervsdrivende kan omstille deres adfærd)?«

III – Bedømmelse

19. Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om den i hovedsagen omhandlede fritagelse er omfattet af den fakultative fritagelsesordning i artikel 27, stk. 2, litra d), i direktiv 92/83, der vedrører ethanol anvendt »i en fremstillingsproces, forudsat at det færdige produkt ikke indeholder alkohol«.

20. Som Kommissionen har bemærket i sit skriftlige indlæg, betvivler hverken den forelæggende ret eller parterne i hovedsagen den omstændighed, at ikke-denatureret alkohol anvendt til rengøring og desinficering af udstyr, der bruges til fremstilling af lægemidler, ikke henhører under den obligatoriske fritagelsesordning i artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83, der blev gennemført i national ret ved ZADS' artikel 22, stk. 3, nr. 2.

21. Det skal erindres, at det pågældende direktivs artikel 27, stk. 1, litra d), foreskriver obligatorisk fritagelse for ethanol, der anvendes »til fremstilling af sådanne lægemidler, som er omhandlet i direktiv 65/65/EØF«.

22. Som Kommissionen har præciseret, ville spørgsmålet om den fakultative fritagelse ikke opstå, såfremt fritagelsen i hovedsagen var obligatorisk i henhold til artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83.

23. Kommissionen finder herved, at den obligatoriske fritagelse foreskrevet i den pågældende bestemmelse skal fortolkes restriktivt. Den pågældende bestemmelse bør omfatte de tilfælde, hvor alkohol direkte anvendes til »fremstilling af lægemidler« som bestanddel i fremstillingen af lægemidlet, hvilket ikke er tilfældet med alkohol anvendt til rengøring af maskiner.

24. Til støtte for denne fortolkning henviser Kommissionen til et af denne udarbejdet arbejdsdokument⁶. Kommissionen baserer sig ligeledes på opbygningen af artikel 27, stk. 1, i direktiv 92/83, idet den fremhæver, at bestemmelsens litra d) skal sammenholdes med litra c) og e) i samme bestemmelse. Under henvisning til direktivets artikel 27, stk. 1, litra c), der foreskriver en fritagelse for alkohol, der anvendes »til fremstilling af eddike, der henhører under KN-kode 2209«, har Kommissionen i denne forbindelse bemærket, at alkohol, herunder vin, direkte indgår i fremstillingen af eddike. Hvad angår direktivets artikel 27, stk. 1, litra e), der foreskriver en fritagelse for alkohol, der anvendes »til at fremstille aromastoffer til fremstilling af levnedsmidler og ikke-alkoholholdige drikkevarer med et alkoholindhold, der ikke overstiger 1,2% vol.«, har Kommissionen yderligere bemærket, at alkohol i princippet anvendes som opløsningsmiddel.

25. Ifølge Kommissionen er den nævnte fortolkning endelig i overensstemmelse med formålet med fritagelserne i direktiv 92/83, der, som det fremgår af Domstolens praksis, »bl.a. er at neutralisere virkningen af punktafgifter på alkohol som mellemklasseprodukt, der indgår som en bestanddel i andre handels- eller industriprodukter«⁷.

26. Jeg er ikke overbevist af Kommissionens fortolkning. Jeg mener, at den foreliggende sag skal undersøges på grundlag af artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 af følgende grunde.

27. For det første er bestemmelsens ordlyd formuleret generelt. Formuleringen, hvorefter alkohol anvendes »til fremstilling af lægemidler« udtrykker ikke i sig selv, at den anvendte alkohol skal indgå i lægemidlets sammensætning. Hvis EU-lovgiver havde ønsket at udtrykke dette, ville det være præciseret, at den pågældende fritagelse gælder for alkohol, der »indgår i lægemidlers sammensætning« eller »som bestanddel i fremstillingen af lægemidler«.

28. For det andet er argumentet om opbygningen af artikel 27, stk. 1, i direktiv 92/83 ikke overbevisende. Bestemmelsens litra c), e) og f) vedrører ganske vist de tilfælde, hvor alkohol indgår i et slutprodukts sammensætning, hvilket ikke er tilfældet hvad angår samme bestemmelsens litra a) og b). Under alle omstændigheder vil artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 meget vel kunne være den eneste, der omfatter et tilfælde, hvor alkohol anvendes til fremstilling af et produkt, uden at alkoholen nødvendigvis indgår som bestanddel i produktet.

6 — Dok. CED nr. 283 (XXI/1968/98).

7 — Jf. bl.a. dom Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis).

29. I øvrigt synes det fejlagtigt at anføre, at der i den af EU-lovgiver indførte ordning findes en klar opdeling mellem dels den obligatoriske fritagelsesordning, der kun vedrører alkohol, der indgår som en bestanddel i et slutprodukt, dels den fakultative fritagelsesordning, der kun omfatter de tilfælde, hvor alkohol ikke indgår som bestanddel i slutproduktet. Det er her tilstrækkeligt at henvise til f.eks. artikel 27, stk. 2, litra c), i direktiv 92/83, der foreskriver en fakultativ fritagelse for alkohol anvendt »på hospitaler og apoteker til medicinske formål«. Et sådant tilfælde kan omfatte ikke blot alkohol anvendt på et apotek til desinfektion af udstyr eller almindelig rengøring af lokalerne, men ligeledes alkohol anvendt som bestanddel i magistrelle eller officinelle lægemidler.

30. For det tredje bekræfter formålet med fritagelserne i direktiv 92/83, som udtrykt af Domstolen⁸, at fritagelserne i direktivet ikke kun vedrører alkohol som mellemklasseprodukt, der indgår som en bestanddel i andre handels- eller industriprodukter. Anvendelsen af udtrykket »bl.a.« er i denne henseende afslørende. Herved udtrykkes den idé, som Domstolen har udtrykt i dom Italien mod Kommissionen⁹, hvorefter »direktiv 92/83 [indeholder] visse fritagelser, *der oftest* har til formål at neutralisere virkningen af punktafgifter på alkohol som mellemklasseprodukt, der indgår som en bestanddel i andre handels- eller industriprodukter«¹⁰.

31. Retspraksis synes at antyde, at formålet med fritagelserne i direktiv 92/83, uanset om det er i forbindelse med direktivets artikel 27, stk. 1, eller artikel 27, stk. 2, er at neutralisere virkningen af punktafgifter ikke kun på alkohol som mellemklasseprodukt, der indgår som en bestanddel i andre handels- eller industriprodukter, men ligeledes på alkohol anvendt til andre formål, som opregnes i de to bestemmelser.

32. Det synes således korrekt at fortolke artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 således, at den har til formål at neutralisere virkningen af harmoniserede punktafgifter på alkohol, der anvendes til fremstilling af lægemidler, uanset om alkoholen indgår som en bestanddel i lægemidlerne, eller om den er nødvendig til fremstillingen af lægemidler.

33. Som undtagelser fra princippet om harmoniserede punktafgifter skal fritagelserne ganske vist fortolkes restriktivt. Imidlertid forholder det sig anderledes i den foreliggende sag. Det skal afgøres, om sagen fra den forelæggende ret henhører under den obligatoriske fritagelsesordning eller den fakultative fritagelsesordning. I tilfælde af tvivl bør kravet om EU-rettens ensartede anvendelse efter min opfattelse bevirke, at Domstolen prioriterer den obligatoriske fritagelsesordning, der er defineret på unionsplan, og så meget desto mere når disse obligatoriske fritagelser udtrykkeligt omfatter den produktkategori, der omhandles i hovedsagen, nemlig lægemidler. Artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 har derfor karakter af en *lex specialis* i forhold til artikel 27, stk. 2, litra d), i dette direktiv. I øvrigt skal der tages hensyn til den omstændighed, at Domstolen gentagne gange har haft lejlighed til at fremhæve, at »fritagelsen for varer, der er omfattet af artikel 27, stk. 1, i direktiv 92/83, udgør hovedreglen, og nægtelse af en sådan fritagelse udgør undtagelsen«¹¹.

34. På baggrund af ovenstående finder jeg, at de faktiske omstændigheder i hovedsagen falder ind under anvendelsesområdet for artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83, og ikke anvendelsesområdet for dette direktivs artikel 27, stk. 2, litra d).

35. For at kunne give et nyttigt svar til brug for den forelæggende rets løsning af tvisten i hovedsagen skal det påpeges, at den omstændighed, at en national ret rent formelt har udformet det præjudicielle spørgsmål under henvisning til bestemte EU-retlige bestemmelser, ikke er til hinder for, at Domstolen oplyser denne ret om alle de fortolkningsmomenter, der kan være til nytte ved afgørelsen af den sag,

8 — Jf. punkt 25 i dette forslag til afgørelse.

9 — C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Præmis 4, min fremhævelse.

11 — Dom Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis).

som verserer for denne, uanset om den henviser til dem i sine spørgsmål. Det tilkommer herved Domstolen ud fra samtlige de oplysninger, der er fremlagt af den nationale ret, navnlig af forelæggelsesafgørelsens præmisser, at udlede de EU-retlige elementer, som det under hensyn til sagens genstand er nødvendigt at fortolke¹².

36. Jeg foreslår, at Domstolen fastslår, at artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 skal fortolkes således, at ethanol anvendt til desinficering af den infrastruktur og det udstyr, der gør det muligt for en virksomhed at fremstille lægemidler, skal anses for at være anvendt »til fremstilling af lægemidler« som omhandlet i den pågældende bestemmelse.

37. Ved gennemgangen af forelæggelsesafgørelsen er det ubestridt, at det er i forbindelse med fremstillingen af lægemidler, at Biovet kræver tilbagebetaling af erlagte punktafgifter på ethanol anvendt til desinficering af virksomhedens infrastruktur og udstyr.

38. Det fremgår herved af forelæggelsesafgørelsen, at desinficeringen skete ved brug af kemiske midler, der indeholdt ethanol med henblik på at reducere antallet af mikroorganismer til et minimum, således at de ikke udgør nogen risiko for kvaliteten og uskadeligheden af de fremstillede lægemidler.

39. Desinficeringen ved brug af ethanol af arbejdslokaler og -arealer udgør således en nødvendig del af fremstillingen af lægemidler, uden hvilken det ikke er muligt at garantere, at lægemidlerne ikke indeholder uønskede patogene mikroorganismer.

40. Med andre ord kan fremstillingen af lægemidler ikke ske uden desinficering af den infrastruktur og det udstyr, der indgår heri. Da desinficeringen er uadskilleligt forbundet med fremstillingen af lægemidler, skal ethanol anvendt hertil nødvendigvis anses for anvendt »til fremstilling af lægemidler« efter artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83.

41. Derfor skal den forelæggende ret anvende den nationale bestemmelse, der gennemfører artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83, og fortolke denne, således at der sikres en effektiv anvendelse af den obligatoriske fritagelse for den ethanol, som Biovet har anvendt til desinficering af virksomhedens infrastruktur og udstyr i forbindelse med fremstilling af lægemidler.

42. Under retsmødet blev der nævnt et andet tilfælde, der efter min mening bestyrker den løsning, som jeg foreslår Domstolen. Det drejer sig om det tilfælde, hvor ethanol anvendes til at udlede en aktiv ingrediens. I et sådant tilfælde er der, som Kommissionen ligeledes har anerkendt, ingen tvivl om, at alkoholen bidrager til fremstillingen af det lægemiddel, der indeholder denne aktive ingrediens. Den pågældende alkohol skal, ligeledes i dette tilfælde, anses for anvendt »til fremstilling af lægemidler« efter artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83, selv om den ikke indgår som bestanddel i det pågældende lægemiddel.

IV – Forslag til afgørelse

43. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer Varhoven administrativen sads spørgsmål således:

»Artikel 27, stk. 1, litra d), i Rådets direktiv 92/83/EØF af 19. oktober 1992 om harmonisering af punktafgiftsstrukturen for alkohol og alkoholholdige drikkevarer skal fortolkes således, at ethanol anvendt til desinficering af infrastruktur og udstyr, der gør det muligt for en virksomhed at fremstille lægemidler, skal anses for anvendt »til fremstilling af lægemidler« som omhandlet i den pågældende bestemmelse.«

12 — Jf. bl.a. dom *Essent Energie Productie* (C-91/13, EU:C:2014:2206, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).