



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

15. oktober 2015*

»Præjudiciel forelæggelse — direktiv 92/83/EØF — harmonisering af punktafgiftsstrukturen for alkohol og alkoholholdige drikkevarer — artikel 27, stk. 1, litra d) — fritagelse for harmoniseret punktafgift — ethanol — anvendelse i forbindelse med rengøring og desinficering af udstyr og lokaler, der bruges til fremstilling af lægemidler«

I sag C-306/14,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Varhoven administrativen sad (Bulgarien) ved afgørelse af 19. juni 2014, indgået til Domstolen den 25. juni 2014, i sagen:

Direktor na Agentsia »Mitnitsi«

mod

Biovet AD,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af formanden for Første Afdeling, R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), som fungerende formand for Anden Afdeling, og dommerne J.L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev, C. Lycourgos og J.-C. Bonichot,

generaladvokat: Y. Bot

justitssekretær: fuldmægtig M. Aleksejev,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 30. april 2015,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Direktor na Agentsia »Mitnitsi« ved V. Tanov, S. Yordanova, N. Yotsova-Toteva og S. Genova
- Biovet AD ved A. Ivanov
- den bulgarske regering ved E. Petranova, D. Drambozova og M. Georgieva, som befuldmægtigede
- den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes, N. Vitorino og M. Rebelo, som befuldmægtigede

* Processprog: bulgarsk.

— Europa-Kommissionen ved M. Wasmeier og D. Roussanov, som befuldmægtigede,
og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 4. juni 2015,
afsagt følgende

Dom

- 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 drikkevarer (EFT L 316, s. 21).
- 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.

Retsforskrifter

EU-retten

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

»[D]et 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.
- 5 Nævnte direktivs artikel 27, stk. 1, bestemmer:

»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
 - a) distribueres i form af alkohol, der er blevet fuldstændig denatureret i overensstemmelse med en medlemsstats forskrifter, når sådanne forskrifter er behørigt anmeldt og godkendt i overensstemmelse med stk. 3 og 4. [...]
 - b) både er denatureret i henhold til en medlemsstats forskrifter og anvendes til fremstilling af produkter, der ikke er bestemt til konsum
[...]
- d) anvendes til fremstilling af sådanne lægemidler, som er omhandlet i [Rådets] direktiv 65/65/EØF [af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17)]

[...]

6 Samme direktivs artikel 27, stk. 2, litra d), fastsætter:

»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.«

Bulgarsk ret

7 I henhold til artikel 22, stk. 4, nr. 4, i Zakon za aktsizite i danachnite skladove (lov om punktafgifter og afgiftsoplag, DV nr. 91 af 15.11.2005) i den affattelse, der finder anvendelse på tvisten i hovedsagen (herefter »ZADS«), tilbagebetales erlagt punktafgift på alkohol og alkoholholdige drikkevarer, såfremt produkterne anvendes i en fremstillingsproces, forudsat at det færdige produkt ikke indeholder alkohol.

8 ZADS' artikel 22, stk. 7, præciserer, at med henblik på anvendelsen af navnlig denne lovs artikel 22, stk. 4, nr. 4, anses alkohol og alkoholholdige drikkevarer, der anvendes som rengøringsmidler, ikke for at indgå eller blive anvendt i en fremstillingsproces.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

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

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

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

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

13 Biovet anlagde sag til prøvelse af sidstnævnte afgørelse ved Administrativen sad Sofia-grad (den administrative domstol i Sofia, Bulgarien), der fandt, at rengøringen og desinficeringen udgør aktiviteter af forskellig art, 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, nr. 4, og ikke var omfattet af denne lovs artikel 22, stk. 7.

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

15 Under disse omstændigheder har Varhoven administrativen sad 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)?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det første og det andet spørgsmål

- 16 Med det første og det andet spørgsmål, som skal behandles samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 27, stk. 2, litra d), i direktiv 92/83 skal fortolkes således, at når en medlemsstat vedtager en lovgivning, der indfører den i denne bestemmelse fastsatte fritagelse, kan ethanol anvendt til rengøring og/eller desinficering af udstyr og lokaler, som anvendes til fremstilling af lægemidler, være omfattet af denne fritagelse, og om denne medlemsstat, såfremt dette er tilfældet, i forbindelse med gennemførelsen af nævnte fritagelse kan udelukke ethanol anvendt til sådanne formål som rengøring eller desinficering fra fritagelsens anvendelsesområde.
- 17 Indledningsvis bemærkes, at det som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, ifølge Domstolens faste praksis tilkommer denne at give den nationale ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Ud fra dette synspunkt påhviler det Domstolen i givet fald at omformulere de spørgsmål, der forelægges den (jf. dom Brasserie Bouquet, C-285/14, EU:C:2015:353, præmis 15). Den omstændighed, at en national ret rent formelt har udformet det præjudicielle spørgsmål under henvisning til bestemte EU-retlige bestemmelser, er ikke til hinder for, at Domstolen oplyser denne ret om alle de fortolkningsmomenter, der kan være til nytte ved afgørelsen af den sag, som verserer for denne, uanset om den henviser til dem i sine spørgsmål. Det tilkommer herved Domstolen 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 fortolke (jf. dom Essent Energie Productie, C-91/13, EU:C:2014:2206, præmis 36).
- 18 For så vidt som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at Biovet har ansøgt om en tilbagebetaling af de af Biovet erlagte punktafgifter på ethanol anvendt til rengøring eller desinficering af udstyr og lokaler i forbindelse med fremstillingen af lægemidler, skal det undersøges, om en situation som den i hovedsagen omhandlede er omfattet af artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83. Er dette tilfældet, vil alkoholen nemlig obligatorisk være fritaget for punktafgifter i henhold til denne bestemmelse, således at det ikke længere vil være nødvendigt at efterprøve, om dette direktivs artikel 27, stk. 2, litra d), finder anvendelse på en sådan situation.
- 19 Følgelig må det første og det andet spørgsmål omformuleres således, at det nærmere bestemt ønskes oplyst, om artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 skal fortolkes således, at den fritagelsesforpligtelse, der er fastsat i denne bestemmelse, finder anvendelse på ethanol, der anvendes af en virksomhed til at rengøre eller desinficere udstyr og lokaler, der bruges til fremstilling af lægemidler.

- 20 I denne henseende bemærkes, at ordlyden af denne bestemmelse, som fastsætter, at medlemsstaterne fritager de alkoholholdige produkter, der er omfattet af direktiv 92/83, for den harmoniserede punktafgift, når de anvendes til fremstilling af lægemidler, hverken underlægger anvendelsen af denne fritagelse en betingelse om, at disse produkter direkte skal bruges til fremstillingen af lægemidler, eller at de skal indgå som en bestanddel i de lægemidler, til hvis fremstilling de anvendes.
- 21 Ifølge Domstolens faste praksis er formålet med fritagelserne i direktiv 92/83 ganske vist bl.a. at neutralisere virkningen af punktafgifter på alkohol som mellemklasseprodukt, der indgår som en bestanddel i andre handels- eller industriprodukter (jf. kendelse *Asprod*, C-313/14, EU:C:2014:2426, præmis 16 og den deri nævnte retspraksis).
- 22 Dette formål er imidlertid ikke det eneste formål, der forfølges med nævnte fritagelser, eftersom nogle af disse, såsom dem, der er fastsat i direktivets artikel 27, stk. 1, litra a) og b), vedrørende alkohol, der er blevet fuldstændig denatureret i overensstemmelse med en medlemsstats forskrifter, og alkohol, der således er denatureret og anvendes til fremstilling af produkter, som ikke er bestemt til konsum, fritager alkohol for den harmoniserede punktafgift, selv om alkoholen ikke anvendes som mellemklasseprodukt, der indgår som en bestanddel i andre produkter.
- 23 Dette er ligeledes tilfældet med den fritagelse, der er fastsat i artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83, som har til formål at neutralisere virkningen af punktafgifter på alkohol, der anvendes til fremstilling af lægemidler, uanset om alkoholen indgår som en bestanddel i disse lægemidler, eller om den alene er nødvendig i deres fremstilling, uden imidlertid at indgå som en bestanddel i disse.
- 24 I den foreliggende sag er det ubestridt, at det er i forbindelse med fremstillingen af lægemidler, at Biovet har ansøgt om tilbagebetaling af de af Biovet erlagte punktafgifter på ethanol anvendt til desinficering af dets udstyr og lokaler.
- 25 Det fremgår således af de for Domstolen fremlagte sagsakter, at desinficeringen af udstyr og lokaler, der anvendes til fremstilling af lægemidler, udgør en nødvendig del af processen til fremstilling af disse, og at anvendelsen af ethanol er uundværlig i forbindelse med en sådan desinficeringsproces. I denne henseende har lægemidlerne, i forhold til andre produkter, den særegenhed, at deres fremstillingsproces skal overholde meget strenge hygiejneregler. Som den forelæggende ret har anført, har den i hovedsagen omhandlede desinficeringsproces nemlig bl.a. til formål at dræbe de patogene mikroorganismer, da sådanne efter reglerne om bakterieindhold i lægemidler ikke må forefindes.
- 26 Det følger heraf, at for så vidt som denne desinficering er uadskilleligt forbundet med processen til fremstilling af lægemidler, skal ethanol, der anvendes til dette formål, anses for at være anvendt »til fremstilling af [...] lægemidler« som omhandlet i artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83.
- 27 Følgelig skal alkoholen i overensstemmelse med denne bestemmelse fritages for den harmoniserede punktafgift på de betingelser, som er fastsat af den pågældende medlemsstat for såvel at sikre en korrekt og ukompliceret anvendelse af den i nævnte bestemmelse fastsatte fritagelse som for at hindre svig, unddragelse eller misbrug.
- 28 Under disse omstændigheder skal det første og det andet spørgsmål besvares med, at artikel 27, stk. 1, litra d), i direktiv 92/83 skal fortolkes således, at den fritagelsesforpligtelse, der er fastsat i denne bestemmelse, finder anvendelse på ethanol, der anvendes af en virksomhed til at rengøre eller desinficere udstyr og lokaler, der bruges til fremstilling af lægemidler.

Det tredje spørgsmål

- 29 Henset til besvarelsen af det første og det andet spørgsmål er det uforment at besvare det tredje spørgsmål.

Sagens omkostninger

- 30 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

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 den fritagelsesforpligtelse, der er fastsat i denne bestemmelse, finder anvendelse på ethanol, der anvendes af en virksomhed til at rengøre eller desinficere udstyr og lokaler, der bruges til fremstilling af lægemidler.

Underskrifter