



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. YVES BOT
presentadas el 4 de junio de 2015¹

Asunto C-306/14

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

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Varhoven administrativen sad (Bulgaria)]

«Directiva 92/83/CEE — Armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas — Artículo 27, apartado 1, letra d) — Artículo 27, apartado 2, letra d) — Exención del impuesto especial armonizado — Alcohol etílico — Uso para la fabricación de medicamentos — Limpieza y desinfección»

1. La presente petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas.²
2. Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre el Direktor na Agentsia «Mitnitsi» (Director de la Agencia aduanera; en lo sucesivo, «Director») y Biovet AD (en lo sucesivo, «Biovet»), relativo a la sujeción al impuesto especial armonizado del alcohol etílico utilizado por esta última para la limpieza y desinfección de aparatos técnicos, instalaciones de producción, salas limpias y superficies de trabajo en el marco de su actividad de producción de medicamentos.

I. Marco jurídico

A. Derecho de la Unión

3. Los considerandos decimonoveno y vigésimo de la Directiva 92/83 tienen el siguiente tenor:

«Considerando que es necesario definir a nivel comunitario las exenciones aplicables a las mercancías transportadas entre Estados miembros;

Considerando, no obstante, que es posible autorizar a los Estados miembros a aplicar exenciones en función de los usos finales dentro de su territorio».

4. Con arreglo al artículo 19, apartado 1, de esta Directiva, los Estados miembros aplicarán un impuesto especial al alcohol etílico.

¹ — Lengua original: francés.

² — DO L 316, p. 21.

5. La sección VII de dicha Directiva, titulada «Exenciones», prevé un régimen de exención obligatoria (artículo 27, apartado 1) y un régimen de exención facultativa (artículo 27, apartado 2).

6. En el marco del régimen de exención obligatoria, el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 establece:

«Los Estados miembros eximirán a los productos contemplados en la presente Directiva del impuesto especial armonizado, siempre que reúnan las condiciones que fijen con el fin de garantizar la correcta aplicación de tales exenciones y de evitar fraudes, evasiones y abusos:

[...]

d) cuando se utilicen para la producción de medicamentos, de acuerdo con la Directiva del Consejo 65/65/CEE [³]».

7. En el marco del régimen de exención facultativa, el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83 dispone:

«Los Estados miembros podrán eximir a los productos contemplados en la presente Directiva del impuesto especial armonizado, siempre que reúnan las condiciones que fijen con el fin de garantizar la aplicación correcta y cabal de tales exenciones y de evitar fraudes, evasiones y abusos:

[...]

d) cuando se utilicen en un proceso de fabricación, siempre que el producto final no contenga alcohol».

B. Derecho búlgaro

8. Con arreglo al artículo 22, apartado 4, número 4, de la Zakon za aktsizite i danachnite skladove (Ley de impuestos especiales y depósitos fiscales; en lo sucesivo, «ZADS»),⁴ en la versión vigente en la fecha en que ocurrieron los hechos del litigio principal,⁵ el impuesto especial sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas abonado se devolverá cuando estos se utilicen en un proceso de fabricación, siempre que el producto final no contenga alcohol.

9. El artículo 22, apartado 7, de la ZADS dispone que, a efectos de la aplicación de los apartados 3 y 4, número 4, del mismo artículo, el alcohol y las bebidas alcohólicas que se usen como producto de limpieza no se considerarán utilizados como parte de un proceso de fabricación.

II. Litigio principal y cuestiones prejudiciales

10. Biovet fabrica medicamentos y comercializa medicamentos veterinarios, productos agrícolas y medicamentos de uso humano.

11. En el marco de sus actividades, Biovet utiliza alcohol etílico, en forma de solución acuosa de etanol al 70 %, para limpiar y desinfectar los aparatos técnicos, las instalaciones de producción, las salas y las superficies de trabajo.

3 — Directiva del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

4 — DV n° 91, de 15 de noviembre de 2005.

5 — DV n° 54, de 17 de julio de 2012.

12. El 14 de septiembre de 2012, Biovet solicitó la devolución del impuesto especial abonado por 271 litros de alcohol etílico que habían sido utilizados para estos fines entre el 1 y el 31 de agosto de 2012.

13. Mediante resolución del Nachalnik na Mitnitsa «Plovdiv» (Director de la Oficina aduanera «Plovdiv»), se denegó la devolución. Dicha resolución fue recurrida en vía administrativa y confirmada mediante resolución del Director.

14. Biovet interpuso un recurso contra esta última resolución ante el Administrativen sad Sofia-grad (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de la ciudad de Sofía, Bulgaria).

15. Este órgano jurisdiccional solicitó un informe pericial que determinó que Biovet utiliza, en concreto, una solución acuosa de etanol al 70 % para desinfectar sus locales, aparatos e instalaciones. Según dicho informe, el objetivo de la desinfección es eliminar los microorganismos que quedan tras el lavado y, en particular, los microorganismos patógenos, dado que, con arreglo a las normas relativas al contenido de gérmenes en los medicamentos, tales microorganismos no pueden existir. De acuerdo con este informe, las actividades de Biovet se ajustan a las exigencias de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Por otra parte, en la producción de medicamentos, el alcohol etílico al 70 % es preferible como desinfectante a otros productos, en particular, porque es menos dañino desde el punto de vista toxicológico y el proceso de desinfección dura menos tiempo.

16. El Administrativen sad Sofia-grad declaró que la limpieza y la desinfección son procesos o actividades diferentes que forman parte del proceso de fabricación de un producto final que no contiene alcohol, por lo que el impuesto especial abonado por el alcohol utilizado para la desinfección debe devolverse en virtud del artículo 22, apartado 4, de la ZADS, sin que sea aplicable el apartado 7 de ese mismo artículo.

17. El Director interpuso un recurso contra la resolución del Administrativen sad Sofia-grad ante el órgano jurisdiccional remitente.

18. En estas circunstancias, el Varhoven administrativen sad (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Qué significa el concepto “proceso de fabricación” contemplado en el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83? ¿Incluye este concepto la limpieza o desinfección como procesos destinados a alcanzar determinados grados de limpieza preceptivos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos?
- 2) ¿Permite el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83 que, después de que los Estados miembros han establecido legalmente una exención del impuesto especial armonizado a favor del alcohol a condición de que éste se utilice en un proceso de fabricación y de que el producto final no contenga alcohol, se introduzca una disposición en virtud de la cual, a efectos de la aplicación de dicha exención se considere que el alcohol utilizado para limpieza no se ha aplicado al proceso de fabricación?
- 3) ¿Es admisible, teniendo en cuenta los principios de seguridad jurídica y de confianza legítima, que se establezca con efectos inmediatos (es decir, sin prever un período razonable para la adaptación de la conducta de los operadores económicos) una ficción como la recogida en el artículo 22, apartado 7, de la ZADS, que en un caso de exención del impuesto especial, introducida a su conveniencia por el Estado miembro, restringe la devolución del impuesto que recae sobre el alcohol utilizado como producto de limpieza?»

III. Análisis

19. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en esencia, al Tribunal de Justicia que declare si la exención controvertida en el procedimiento principal está comprendida o no en el régimen de exención facultativa previsto en el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83, que se refiere al alcohol etílico utilizado en un proceso de fabricación, siempre que el producto final no contenga alcohol.

20. Como señala la Comisión Europea en sus observaciones escritas, ni el órgano jurisdiccional remitente ni las partes del litigio principal ponen en duda que el alcohol sin desnaturalizar utilizado para limpiar y desinfectar los equipos destinados a la fabricación de medicamentos no esté comprendido en el régimen de exención obligatoria previsto en el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83, que se introdujo en el Derecho nacional mediante el artículo 22, artículo 3, número 2, de la ZADS.

21. Recuérdese que el artículo 27, apartado 1, letra d), de esta Directiva establece una exención obligatoria para el alcohol etílico utilizado «para la producción de medicamentos, de acuerdo con la Directiva del Consejo 65/65».

22. Tal como afirma la Comisión, la cuestión de la exención facultativa no se plantearía si la exención controvertida en el litigio principal fuese obligatoria en virtud del artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83.

23. A este respecto, la Comisión considera que la exención obligatoria prevista en esta disposición ha de ser interpretada restrictivamente. Dicha disposición debe incluir los supuestos en los que el alcohol está destinado directamente a la «producción de medicamentos» como componente que forma parte de la preparación del medicamento, lo cual no sucede con el alcohol usado para la limpieza de las máquinas.

24. En apoyo de esta tesis, la Comisión invoca un documento de trabajo de elaboración propia.⁶ Asimismo, la Comisión se basa en la economía del artículo 27, apartado 1, de la Directiva 92/83, y observa que la letra d) de este precepto debe leerse en el contexto de sus letras c) y e). A este respecto, la Comisión señala, haciendo referencia al artículo 27, apartado 1, letra c), de la citada Directiva, en el que se establece un supuesto de exención para el alcohol utilizado «para la producción de vinagre, del código NC 2209», que el alcohol, incluido el vino, forma parte directa de la producción de vinagre. Además, en lo que se refiere al artículo 27, apartado 1, letra e), de dicha Directiva, que prevé un supuesto de exoneración para el alcohol utilizado «en la preparación de aromatizantes para la elaboración de productos alimenticios y bebidas no alcohólicas cuyo grado alcohólico volumétrico adquirido no supere el 1,2 %», la Comisión indica que el alcohol se utiliza, en principio, como disolvente.

25. Por último, según la Comisión, esta interpretación se ajusta al objetivo perseguido por las exenciones previstas por la Directiva 92/83, que es, como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, «en particular, el de neutralizar la incidencia de los impuestos especiales sobre el alcohol en su calidad de producto intermedio que entra en la composición de otros productos comerciales o industriales».⁷

26. No me parece convincente la interpretación que propugna la Comisión. En mi opinión, procede examinar el presente asunto, por los motivos que expondré a continuación, a la luz del artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83.

⁶ — Documento CED n° 283 (XXI/1968/98).

⁷ — Véase, en particular, la sentencia *Repertoire Culinaire* (C-163/09, EU:C:2010:752), apartado 48 y jurisprudencia citada.

27. En primer lugar, esta disposición está redactada en términos generales. La fórmula según la cual el alcohol se utiliza «para la producción de medicamentos» no expresa por sí misma la idea de que el alcohol utilizado debe entrar en la composición del medicamento. Si el legislador de la Unión hubiera querido expresar esta idea, habría precisado que este supuesto de exención se aplica al alcohol utilizado «en la composición de medicamentos» o incluso «como componente en la preparación de medicamentos».

28. En segundo lugar, no comparto el argumento basado en la economía del artículo 27, apartado 1, de la Directiva 92/83. En efecto, si bien es cierto que las letras c), e), y f), de esta disposición se refieren a los supuestos en los que el alcohol está presente en la composición de un producto final, no es este el caso de las letras a) y b) de este mismo precepto. En cualquier caso, el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 podría perfectamente ser el único en prever un supuesto en el que el alcohol se utiliza para la fabricación de un producto sin que ese alcohol forme parte necesariamente de la composición del mismo.

29. Además, creo que es erróneo estimar que en el sistema establecido por el legislador de la Unión existe una división clara entre, por un lado, el régimen de exenciones obligatorias que sólo se refiere al alcohol que entra en la composición del producto final y, por otro, el régimen de exenciones facultativas, que versa únicamente sobre los supuestos en los que el alcohol no forma parte de la composición del producto final. A este respecto, basta mencionar, a modo de ejemplo, el artículo 27, apartado 2, letra c), de la Directiva 92/83, que establece una exención facultativa para el alcohol que se utiliza «en hospitales y farmacias y con fines médicos». Tal supuesto puede referirse no sólo al alcohol utilizado en una farmacia para la desinfección del material o para el mantenimiento general de sus locales, sino también al alcohol usado como componente para las fórmulas magistrales u oficinales.

30. En tercer lugar, el objetivo perseguido por las exenciones establecidas en la Directiva 92/83, tal como ha sido formulado por el Tribunal de Justicia,⁸ confirma, desde mi punto de vista, que las exenciones previstas por dicha Directiva no se refieren únicamente al alcohol en su calidad de producto intermedio que entra en la composición de otros productos comerciales o industriales. En este sentido, el uso de la expresión «en particular» resulta revelador. Expresa la idea, tal como la ha formulado el Tribunal de Justicia en su sentencia Italia/Comisión,⁹ de que «la Directiva 92/83 establece una serie de exenciones, *inspiradas en la mayor parte* de los casos por el deseo de neutralizar la incidencia de los impuestos especiales sobre el alcohol en su calidad de producto intermedio que entra en la composición de otros productos comerciales o industriales».¹⁰

31. A mi juicio, de esta jurisprudencia se desprende que las exenciones previstas por la Directiva 92/83, ya sea en su artículo 27, apartado 1, o en su artículo 27, apartado 2, tienen por objeto neutralizar la incidencia de los impuestos especiales no sólo sobre el alcohol en su calidad de producto intermedio que entra en la composición de otros productos comerciales o industriales, sino también sobre el alcohol destinado a otros fines, que se enumeran en esas dos disposiciones.

32. Por tanto, considero que es correcto interpretar el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 en el sentido de que tiene por objeto neutralizar la incidencia del impuesto especial sobre el alcohol utilizado para la fabricación de medicamentos, con independencia de si el alcohol está presente en la composición de los medicamentos o es necesario para la producción de medicamentos.

33. En efecto, al tratarse de excepciones al principio del impuesto especial armonizado, deben interpretarse restrictivamente. No obstante, considero que en el presente asunto el reto es diferente. Es preciso decidir si el supuesto que plantea el órgano jurisdiccional remitente está comprendido en el régimen de exenciones obligatorias o en el de exenciones facultativas. En caso de duda, la exigencia

8 — Véase el punto 25 de las presentes conclusiones.

9 — Asunto C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Apartado 4. El subrayado es mío.

de una aplicación uniforme del Derecho de la Unión debería, en mi opinión, llevar al Tribunal de Justicia a dar prioridad al régimen de exenciones obligatorias definidas en el ámbito de la Unión, tanto más cuando estas exenciones obligatorias se refieren específicamente a la categoría de productos controvertidos en el litigio principal, a saber, los medicamentos. Por tanto, el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 presenta el carácter de una *lex specialis* en relación con el artículo 27, apartado 2, letra d), de esta Directiva. Por otra parte, hay que tener en cuenta que el Tribunal de Justicia ha subrayado en numerosas ocasiones que «la exención de los productos a los que se refiere el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 92/83 constituye el principio, y la denegación de dicha exención la excepción».¹¹

34. A la luz de todos estos factores, estimo que los hechos objeto del procedimiento principal entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83, y no del artículo 27, apartado 2, letra d), de esta misma Directiva.

35. A fin de proporcionar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente para resolver el litigio principal, procede recordar que la circunstancia de que un órgano jurisdiccional nacional, desde el punto de vista formal, haya formulado una cuestión prejudicial refiriéndose a determinadas disposiciones del Derecho de la Unión no impide que el Tribunal de Justicia proporcione a ese órgano jurisdiccional todos los elementos de interpretación que puedan permitirle resolver el asunto de que conoce, aun cuando no haya hecho referencia a ellos al formular sus cuestiones. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia extraer del conjunto de datos proporcionados por el órgano jurisdiccional nacional y, especialmente, de la motivación de la resolución de remisión, los elementos del Derecho de la Unión que requieren una interpretación, teniendo en cuenta el objeto del litigio.¹²

36. Propongo al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 debe interpretarse en el sentido de que el alcohol etílico utilizado para desinfectar las infraestructuras y los equipos que permiten a una empresa fabricar medicamentos ha de entenderse que se utiliza «para la producción de medicamentos», en el sentido de esta disposición.

37. De la lectura de la resolución de remisión se desprende que Biovet reclama efectivamente la devolución del impuesto especial sobre el alcohol etílico utilizado para la desinfección de sus infraestructuras y equipos en el marco de su actividad de producción de medicamentos.

38. En este sentido, de la resolución de remisión se deduce que el proceso de desinfección se lleva a cabo mediante el uso de productos químicos, entre ellos el alcohol etílico, con objeto de reducir al máximo la cantidad de microorganismos, de forma que no supongan un riesgo para la calidad y la inocuidad de los medicamentos producidos.

39. Por tanto, la desinfección de los locales industriales y de las superficies de trabajo mediante el alcohol etílico es una fase indispensable del proceso de fabricación de los medicamentos, sin la cual sería imposible garantizar la erradicación de microorganismos patógenos no deseados en los medicamentos.

40. En otras palabras, es imposible concebir que las actividades de producción de medicamentos puedan realizarse sin desinfectar las infraestructuras y los equipos empleados. Dado que la desinfección es inherente al proceso de fabricación de medicamentos, debe considerarse necesariamente que el alcohol etílico empleado para tal fin se utiliza «para la producción de medicamentos», en el sentido del artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83.

11 — Sentencia Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752), apartado 51 y jurisprudencia citada.

12 — Véase, en particular, la sentencia Essent Energie Productie (C-91/13, EU:C:2014:2206), apartado 36 y jurisprudencia citada.

41. En consecuencia, el órgano jurisdiccional remitente debe aplicar la disposición nacional por la que se transpone el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 e interpretarla de manera que garantice la aplicación efectiva de la exención obligatoria al alcohol etílico empleado por Biovet para desinfectar sus infraestructuras y equipos en el marco de sus actividades de fabricación de medicamentos.

42. En la vista se mencionó otro supuesto que, desde mi punto de vista, respalda la solución que propongo al Tribunal de Justicia. Se trata del supuesto en el que el alcohol etílico se utiliza para extraer un principio activo. En este caso, tal como la propia Comisión ha reconocido, no cabe la menor duda de que el alcohol contribuye a la preparación del medicamento que contiene dicho principio activo. También en este caso debería considerarse que este alcohol se utiliza «para la producción de medicamentos», en el sentido del artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83, incluso si no entra en la composición del medicamento de que se trate.

IV. Conclusión

43. Habida cuenta de todas las consideraciones precedentes, propongo que se responda del siguiente modo al Varhoven administrativen sad:

«El artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, debe interpretarse en el sentido de que el alcohol etílico utilizado para desinfectar las infraestructuras y los equipos que permiten a una empresa fabricar medicamentos ha de considerarse utilizado «para la producción de medicamentos» en el sentido de esta disposición.»