



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
YVESA BOTA
od 4. lipnja 2015.¹

Predmet C-306/14

**Direktor na Agencija „Mitnici“
protiv
Biovet AD**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Varhoven administrativen sad (Bugarska))

„Direktiva 92/83/EEZ – Usklađivanje struktura trošarina na alkohol i alkoholna pića – Članak 27. stavak 1. točka (d) – Članak 27. stavak 2. točka (d) – Oslobođenje od usklađenih trošarina – Etilni alkohol – Korištenje za proizvodnju lijekova – Čišćenje i dezinfekcija“

1. Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 27. stavka 2. točke (d) Direktive Vijeća 92/83/EEZ od 19. listopada 1992. o usklađivanju struktura trošarina na alkohol i alkoholna pića².
2. Zahtjev je upućen u okviru spora između Direktora na Agencija „Mitnici“ (direktor agencije „Carine“, u daljnjem tekstu: Direktor) i Bioveta AD (u daljnjem tekstu: Biovet) u vezi s uvođenjem usklađenih trošarina na etilni alkohol koji Biovet koristi za čišćenje i dezinfekciju tehničke opreme, proizvodnih pogona kao i prostorija i radnih površina u okviru svoje djelatnosti proizvodnje lijekova.

I – Pravni okvir

A – Pravo Unije

3. Uvodne izjave 19. i 20. Direktive 92/83 glase kako slijedi:

„budući da je na razini Zajednice potrebno utvrditi oslobođenja koja se primjenjuju na robe koje se prevoze između država članica;

budući da je, međutim, moguće dopustiti državama članicama mogućnost da primjenjuju oslobođenja u vezi s krajnjim korištenjem na svo[je]m državnom području;“.

4. Na temelju članka 19. stavka 1. te direktive, države članice primjenjuju trošarine na etilni alkohol.
5. Odjeljak VII. navedene direktive, naslovljen „Oslobođenja“, propisuje obvezan sustav oslobođenja (članak 27. stavak 1.) i opcionalan sustav oslobođenja (članak 27. stavak 2.).

1 – Izvorni jezik: francuski

2 – (SL L 316, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 9., svezak 2., str. 8.).

6. U okviru obveznog sustava oslobođenja članak 27. stavak 1. točka (d) Direktive 92/83 propisuje:

„Države članice oslobađaju proizvode koji su obuhvaćeni ovom Direktivom od plaćanja usklađenih trošarina pod uvjetima koje predvide s ciljem osiguranja pravilne i dosljedne primjene takvih oslobađanja, te sprečavanja utaja, izbjegavanja ili zlouporaba:

[...]

(d) kad se koristi za proizvodnju lijekova, kako je predviđeno Direktivom 65/65/EEZ^[3]“.

7. U okviru opcionalnog sustava oslobođenja članak 27. stavak 2. točka (d) Direktive 92/83 glasi:

„Države članice mogu osloboditi proizvode koji su obuhvaćeni ovom Direktivom od plaćanja usklađenih trošarina pod uvjetima koje predvide s ciljem osiguranja pravilne i dosljedne primjene takvih oslobađanja, te sprečavanja utaja, izbjegavanja ili zlouporaba:

[...]

(d) u proizvodnim procesima pod uvjetom da krajnji proizvod ne sadrži alkohol“.

B – Bugarsko pravo

8. Sukladno članku 22. stavku 4. točki 4. Zakona o trošarinama i poreznim skladištima (Zakon za aktsizite i danáčhnite skladove)⁴, u verziji koja je bila na snazi u vrijeme činjenica iz glavnog postupka⁵, plaćene trošarine na alkohol i alkoholna pića vraćaju se ako su alkohol i alkoholna pića korišteni u proizvodnom procesu u kojem gotov proizvod ne sadrži alkohol.

9. Članak 22. stavak 7. ZADS-a pojašnjava da se u svrhu primjene stavka 3. i stavka 4. točke 4. istoga članka alkoholi i alkoholna pića koji se koriste kao sredstva za čišćenje ne smatraju uključenima ili korištenima u proizvodnom procesu.

II – Glavni postupak i prethodna pitanja

10. Biovet proizvodi medicinske tvari i prodaje veterinarske lijekove, proizvode za poljoprivredu i lijekove za humanu uporabu.

11. Biovet u svojoj djelatnosti koristi etilni alkohol u obliku 70%-tne vodene otopine etanola za čišćenje i dezinfekciju tehničke opreme, proizvodnih pogona kao i prostorija i radnih površina.

12. Biovet je 14. rujna 2012. zatražio povrat plaćenih trošarina za 271 litru etilnog alkohola korištenoga u te svrhe od 1. do 31. kolovoza 2012.

13. Načelnik na Mitnica „Plovdiv“ (direktor Carinskoga ureda u Plovdivu) odbio je taj povrat odlukom koja je zatim bila predmet žalbe u upravnom postupku, da bi je Direktor potvrdio svojom odlukom.

14. Biovet je podnio tužbu protiv te odluke pred Administrativen sadom Sofia-grad (Upravni sud u Sofiji, Bugarska).

3 — Direktiva Vijeća od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa ili upravnih postupaka u odnosu na lijekove (SL L 22, str. 369.) [neslužbeni prijevod].

4 — DV br. 91 od 15. studenoga 2005.

5 — DV br. 54 od 17. srpnja 2012., u daljnjem tekstu: ZADS.

15. Taj je sud naložio vještačenje koje pokazuje da Biovet, među ostalim, koristi 70%-tnu vodenu otopinu etanola za dezinfekciju svojih prostorija, uređaja i pogona. U vještačenju se navodi da je cilj dezinfekcije uništavanje mikroorganizama koji nisu uklonjeni pranjem, osobito patogenih mikroorganizama, a koji u skladu s pravilima o udjelu mikroba u lijekovima, nikako ne smiju biti prisutni u njima. Prema navedenom vještačenju, Biovetove djelatnosti usklađene su sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse propisane za lijekove. Usto, korištenje 70%-tnog etilnog alkohola kao dezinficijensa preporučljivije je od korištenja drugih proizvoda prilikom proizvodnje lijekova osobito zato što je toksikološki najmanje invazivan i omogućuje bržu dezinfekciju nego drugi proizvodi.

16. Administrativen sad Sofia-grad presudio je da su čišćenje i dezinfekcija procesi ili aktivnosti koji su dio proizvodnog procesa u kojem gotov proizvod ne sadrži alkohol pa trošarinu plaćenu za alkohol korišten za dezinfekciju valja vratiti na temelju članka 22. stavka 4. ZADS-a jer nije obuhvaćen stavkom 7. tog članka.

17. Direktor je podnio žalbu na presudu Administrativen sada Sofia-grad pred sudom koji je uputio zahtjev za prethodnu odluku.

18. U tim je okolnostima Varhoven administrativen sad (Vrhovni upravni sud, Bugarska) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Što znači pojam ‚proizvodni proces‘ iz članka 27. stavka 2. točke (d) Direktive Vijeća 92/83 i obuhvaća li čišćenje i/ili dezinfekciju kao postupke za postizanje određenih stupnjeva čistoće koji su dobrom proizvođačkom praksom propisani za lijekove?
2. Dopušta li članak 27. stavak 2. točka (d) Direktive 92/83, nakon što su države članice zakonom oslobodile alkohol od plaćanja usklađenih trošarina pod pretpostavkom da se on koristi u proizvodnom procesu i da ga gotov proizvod ne sadrži, da one uvedu pravni propis prema kojem se alkohol koji je korišten za čišćenje u svrhe primjene tog oslobođenja ne smatra alkoholom koji je korišten u proizvodnom procesu?
3. Je li s obzirom na načela pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja dopušteno da se s trenutačnim učinkom naloži fikcija kao što je ona ustanovljena u članku 22. stavku 7. ZADS-a (tj. bez odgovarajućeg razdoblja za promjenu ponašanja sudionika na tržištu), a koja u slučaju oslobođenja od trošarine koju je država članica uvela u okviru diskrecijske ovlasti ograničava povrat trošarine na alkohol koji je korišten kao sredstvo za čišćenje?“

III – Analiza

19. Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud obuhvaća li sustav opcionalnog oslobođenja predviđen u članku 27. stavku 2. točki (d) Direktive 92/83 oslobođenje o kojem je riječ u glavnom postupku, koje se odnosi na etilni alkohol korišten „u proizvodnom procesu ako konačan proizvod ne sadrži alkohol“.

20. Kao što to navodi Europska komisija u svojim pisanim očitovanjima, ni sud koji je uputio zahtjev ni stranke u glavnom postupku ne osporavaju činjenicu da alkohol koji nije denaturiran i koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju opreme koja služi za proizvodnju lijekova nije obuhvaćen sustavom obveznog oslobođenja predviđenog u članku 27. stavku 1. točki (d) Direktive 92/83, koji je prenesen u nacionalno pravo člankom 22. stavkom 3. točkom 2. ZADS-a.

21. Podsjeća se da članak 27. stavak 1. točka (d) te direktive predviđa obvezno oslobođenje za etilni alkohol korišten za „proizvodnju lijekova, kako je predviđeno Direktivom 65/65“.

22. Kao što to pojašnjava Komisija, pitanje opcionalnog oslobođenja ne bi bilo relevantno da je oslobođenje o kojem je riječ u glavnom postupku obvezno primjenom članka 27. stavka 1. točke (d) Direktive 92/83.

23. U tom pogledu Komisija smatra da se obvezno oslobođenje predviđeno u toj odredbi mora usko tumačiti. Navedena odredba obuhvaća slučajeve u kojima alkohol služi izravno za „proizvodnju lijekova“ kao sastojak koji ulazi u pripremu lijeka, što nije slučaj s alkoholom koji se koristi za čišćenje uređaja.

24. U potporu tom tumačenju, Komisija se oslanja na svoj radni dokument⁶. Komisija se također oslanja na strukturu članka 27. stavka 1. Direktive 92/83 navodeći da se točka (d) te odredbe treba tumačiti u kontekstu točaka (c) i (e) te iste odredbe. U vezi s time Komisija navodi, upućujući na članak 27. stavak 1. točku (c) te direktive koji predviđa oslobođenje za alkohol koji se koristi „za proizvodnju octa koji je obuhvaćen oznakom KN 2209“, da alkohol, uključujući i vino, ulaze izravno u proizvodnju octa. Štoviše, što se tiče članka 27. stavka 1. točke (e) navedene direktive, koji predviđa oslobođenje za alkohol kad se koristi „za proizvodnju aroma za pripremu hrane i bezalkoholnih pića jakosti sadržaja alkohola do najviše 1,2% vol.“, Komisija navodi da se alkohol u načelu koristi kao otapalo.

25. Naposljetku, prema mišljenju Komisije, navedeno je tumačenje usklađeno s ciljem koji se želi postići oslobođenjima predviđenima u Direktivi 92/83, a to je, kao što to proizlazi iz sudske prakse Suda, „među ostalim, neutraliziranje utjecaja trošarina na alkohol koji je posredni proizvod koji ulazi u sastav drugih komercijalnih ili industrijskih proizvoda“⁷.

26. Nisam uvjeren u Komisijino tumačenje. Prema mojem mišljenju, ovaj predmet valja ispitati s obzirom na članak 27. stavak 1. točku (d) Direktive 92/83, i to iz sljedećih razloga.

27. Kao prvo, tekst te odredbe sadrži općenite izraze. Izričaj prema kojem se alkohol koristi „za proizvodnju lijekova“ ne izražava sâm po sebi ideju da alkohol koji se koristi mora ući u sastav lijeka. Da je zakonodavac Unije želio izraziti tu ideju, bio bi pojasnio da taj slučaj oslobođenja vrijedi za alkohol koji se koristi „u sastavu lijekova“ ili „kao sastavnica koja ulazi u pripremu lijekova“.

28. Kao drugo, argument koji se temelji na strukturi članka 27. stavka 1. Direktive 92/83 nije uvjerljiv. Naime, iako se točke (c), (e) i (f) te odredbe odnose na slučajeve u kojima je alkohol prisutan u sastavu konačnog proizvoda, to nije slučaj s točkama (a) i (b) iste odredbe. U svakom slučaju, članak 27. stavak 1. točka (d) Direktive 92/83 mogao bi biti jedini koji predviđa slučaj u kojem se alkohol koristi za proizvodnju proizvoda, a da se taj alkohol ne nalazi nužno u njegovu sastavu.

29. Osim toga, čini mi se pogrešno stajalište da u sustavu koji je uspostavio zakonodavac Unije postoji jasna podjela između, s jedne strane, sustava obveznih oslobođenja koji se odnosi samo na alkohol koji ulazi u sastav konačnog proizvoda i, s druge strane, sustav opcionalnih oslobođenja koji se odnosi samo na slučajeve u kojima alkohol ne ulazi u sastav konačnog proizvoda. U tom je pogledu dostatno kao primjer uputiti na članak 27. stavak 2. točku (c) Direktive 92/83 koji predviđa opcionalno oslobođenje za alkohol koji se koristi „za medicinske potrebe u bolnicama i ljekarnama“. Takav se slučaj može odnositi ne samo na alkohol koji se u ljekarni koristi za dezinfekciju materijala ili općenito održavanje prostorija, nego i na alkohol koji se koristi kao sastavnica u galenskim ili magistralnim pripravcima.

6 — Dokument CED br. 283 (XXI/1968/98).

7 — Vidjeti osobito presudu Repertoire Culinnaire (C-163/09, EU:C:2010:752, t. 48. i navedenu sudsku praksu).

30. Kao treće, prema mojem mišljenju, cilj koji se želi postići oslobođenjima predviđenim Direktivom 92/83, kao što ga je naveo Sud⁸, potvrđuje da se oslobođenja predviđena tom direktivom ne odnose samo na alkohol kao posredni proizvod koji ulazi u sastav drugih komercijalnih ili industrijskih proizvoda. Uporaba priloga „među ostalim“ instruktivna je tom pogledu. On izražava ideju, kako ju je oblikovao Sud u presudi Italija/Komisija⁹, da „Direktiva 92/83 predviđa određena oslobođenja, *najčešće inspirirana* s ciljem neutraliziranja utjecaja trošarina na alkohol koji je posredni proizvod koji ulazi u sastav drugih komercijalnih ili industrijskih proizvoda“¹⁰.

31. Čini mi se da iz te sudske prakse proizlazi da je cilj oslobođenja predviđenih Direktivom 92/83, bilo u okviru njezina članka 27. stavka 1. bilo članka 27. stavka 2., neutraliziranje utjecaja trošarina ne samo na alkohol kao posredan proizvod koji ulazi u sastav drugih komercijalnih ili industrijskih proizvoda, nego i na alkohol koji se koristi u druge svrhe koje su navedene u tim dvjema odredbama.

32. Dakle, čini mi se ispravnim tumačenje članka 27. stavka 1. točke (d) Direktive 92/83 na način da se njime nastoji neutralizirati utjecaj usklađene trošarine na alkohol koji se koristi za proizvodnju lijekova, bilo da je taj alkohol prisutan u sastavu lijekova ili da je potreban za proizvodnju lijekova.

33. Doista, oslobođenja kao izuzeća od načela usklađene trošarine valja usko tumačiti. Međutim, čini se da je ovdje riječ o nečem drugom. Treba odlučiti je li slučaj koji nam je podnio sud koji je uputio zahtjev obuhvaćen sustavom obveznih ili opcionalnih oslobođenja. Ako postoji sumnja, zahtjev ujednačene primjene prava Unije nalaže Sudu, prema mojem mišljenju, da se prednost da sustavu obveznih oslobođenja koja su definirana na razini Unije, a to tim više s obzirom na to da se obvezna oslobođenja izričito odnose na kategorije proizvoda o kojima je riječ u glavnom postupku, odnosno na lijekove. Članak 27. stavak 1. točka (d) Direktive 92/83 jest *lex specialis* u odnosu na članak 27. stavak 2. točku (d) te direktive. Osim toga, treba uzeti u obzir činjenicu da je Sud više puta imao priliku naglasiti da „je oslobođenje za proizvode na koje se odnosi članak 27. stavak 1. Direktive 92/83 načelo, a odbijanje takvog oslobođenja izuzeće“¹¹.

34. S obzirom na sve te elemente, smatramo da su činjenice spora u glavnom postupku obuhvaćene područjem primjene članka 27. stavka 1. točke (d) Direktive 92/83, a nisu obuhvaćene područjem primjene članka 27. stavka 2. točke (d) te direktive.

35. U cilju davanja korisnog odgovora sudu koji je uputio zahtjev radi rješavanja spora u glavnom postupku, valja podsjetiti na to da okolnost da je sud koji je uputio zahtjev sastavio prethodno pitanje pozivajući se samo na neke odredbe prava Unije ne sprečava Sud da tom sudu da sve elemente tumačenja koji bi mogli biti korisni za donošenje odluke u postupku koji se vodi pred njim, bez obzira na to je li se na njih pozvao u svojim pitanjima. U tom smislu na Sudu je da iz svih podataka koje je dostavio nacionalni sud, a posebno iz obrazloženja odluke o upućivanju zahtjeva za prethodnu odluku, izvuče one dijelove prava Unije koje je potrebno tumačiti imajući u vidu predmet spora¹².

36. Predlažem Sudu da presudi kako se članak 27. stavak 1. točku (d), Direktive 92/83 treba tumačiti na način da se mora smatrati da se etilni alkohol, koji se koristi za dezinfekciju infrastrukture i tehničke opreme koji poduzetniku omogućuju proizvodnju lijekova, koristi „za proizvodnju lijekova“ u smislu te odredbe.

37. Čitanjem odluke o upućivanju zahtjeva za prethodnu odluku nesporno je da Biovet traži povrat plaćene trošarine za etilni alkohol koji je korišten za dezinfekciju njegove infrastrukture i opreme u okviru njegove djelatnosti proizvodnje lijekova.

8 — Vidjeti točku 25. ovog mišljenja.

9 — C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Točka 4. Moje isticanje.

11 — Presuda Repertoire Culinair (C-163/09, EU:C:2010:752, t. 51. i navedena sudska praksa).

12 — Vidjeti osobito presudu Essent Energie Productie (C-91/13, EU:C:2014:2206, t. 36. i navedenu sudska praksu).

38. U tom pogledu iz odluke o upućivanju zahtjeva za prethodnu odluku proizlazi da se proces dezinfekcije provodio korištenjem kemijskih pripravaka koji uključuju etilni alkohol kako bi se što je više moguće smanjio broj mikroorganizama koji bi inače predstavljali opasnost za kvalitetu i sigurnost proizvedenih lijekova.

39. Stoga je dezinfekcija poslovnih prostorija i radnih površina obvezna faza u procesu proizvodnje lijekova, a bez koje bi bilo nemoguće jamčiti odsutnost neželjenih patogenih mikroorganizama u lijekovima.

40. Drugim riječima, nije moguće zamisliti proizvodnju lijekova bez dezinfekcije odgovarajuće infrastrukture i opreme. S obzirom na to da je dezinfekcija bitan element proizvodnog procesa lijekova, nužno treba smatrati da se etilni alkohol korišten u tu svrhu koristi „za proizvodnju lijekova“ u smislu članka 27. stavka 1. točke (d) Direktive 92/83.

41. Stoga sud koji je uputio zahtjev mora primijeniti nacionalnu odredbu koja prenosi članak 27. stavak 1. točku (d) Direktive 92/83 i tumačiti je na način koji jamči djelotvornu primjenu obveznog oslobođenja za etilni alkohol koji je Biovet koristio za dezinfekciju svoje infrastrukture i opreme u okviru svoje djelatnosti proizvodnje lijekova.

42. Tijekom rasprave naveden je drugi slučaj koji se, prema mojem mišljenju, suprotstavlja rješenju koje predlažem Sudu. Riječ je o pretpostavci u kojoj se etilni alkohol koristi za dobivanje aktivne tvari. U tom slučaju, kao što je to i sama Komisija priznala, nema sumnje da taj alkohol služi za pripremu lijeka koji sadrži tu aktivnu tvar. U tom slučaju bi se za taj alkohol trebalo smatrati da se koristi „za proizvodnju lijekova“ u smislu članka 27. stavka 1. točke (d) Direktive 92/83, iako ne ulazi u sastav predmetnog lijeka.

IV – **Zaključak**

43. S obzirom na prethodna razmatranja, predlažem da se Varhoven administrativen sadu odgovori na sljedeći način: Članak 27. stavak 1. točku (d) Direktive Vijeća 92/83/EEZ od 19. listopada 1992. o usklađivanju struktura trošarina na alkohol i alkoholna pića treba tumačiti na način da se mora smatrati da se etilni alkohol, koji se koristi za dezinfekciju infrastrukture i tehničke opreme koji poduzetniku omogućuju proizvodnju lijekova, koristi „za proizvodnju lijekova“ u smislu te odredbe.