



## Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

15 ottobre 2015\*

«Rinvio pregiudiziale — Direttiva 92/83/CEE — Armonizzazione delle strutture delle accise sull'alcol e sulle bevande alcoliche — Articolo 27, paragrafo 1, lettera d) — Esenzione dall'accisa armonizzata — Alcol etilico — Utilizzazione per la pulizia e la disinfezione di materiale e di locali che servono alla fabbricazione di medicinali»

Nella causa C-306/14,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Varhoven administrativen sad (Corte amministrativa suprema, Bulgaria), con decisione del 19 giugno 2014, pervenuta in cancelleria il 25 giugno 2014, nel procedimento

**Direktor na Agentsia «Mitnitsi»**

contro

**Biovet AD,**

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta da R. Silva de Lapuerta (relatore), presidente della Prima Sezione, facente funzione di presidente della Seconda Sezione, J.L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev, C. Lycourgos e J.-C. Bonichot, giudici,

avvocato generale: Y. Bot

cancelliere: M. Aleksejev, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 30 aprile 2015,

considerate le osservazioni presentate:

- per il Direktor na Agentsia «Mitnitsi», da V. Tanov, S. Yordanova, N. Yotsova-Toteva e S. Genova;
- per la Biovet AD, da A. Ivanov;
- per il governo bulgaro, da E. Petranova, D. Drambozova e M. Georgieva, in qualità di agenti;
- per il governo portoghese, da L. Inez Fernandes, N. Vitorino e M. Rebelo, in qualità di agenti;
- per la Commissione europea, da M. Wasmeier e D. Roussanov, in qualità di agenti,

\* Lingua processuale: il bulgaro.

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 4 giugno 2015,  
ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 27, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 92/83/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, relativa all'armonizzazione delle strutture delle accise sull'alcole e sulle bevande alcoliche (GU L 316, pag. 21).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che oppone il Direktor na Agentsia «Mitnitsi» (direttore dell'Agenzia «Dogane»; in prosieguo: il «Direktor») alla Biovet AD (in prosieguo: la «Biovet») in merito all'assoggettamento all'accisa armonizzata dell'alcol etilico utilizzato da tale società a scopi di pulizia e di disinfezione.

### **Contesto normativo**

#### *Il diritto dell'Unione*

- 3 Il diciannovesimo e il ventesimo considerando della direttiva 92/83 sono così formulati:  
  
«considerando che è necessario stabilire a livello comunitario le esenzioni applicabili alle merci trasportate tra Stati membri;  
  
considerando tuttavia che è opportuno autorizzare gli Stati membri ad applicare esenzioni connesse a destinazioni finali sul loro territorio».
- 4 A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, di detta direttiva, gli Stati membri applicano un'accisa sull'alcol etilico.
- 5 L'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 92/83 stabilisce quanto segue:  
  
«Gli Stati membri esentano i prodotti previsti dalla presente direttiva dall'accisa armonizzata alle condizioni da essi stabilite per assicurare l'applicazione agevole e corretta di tali esenzioni e per prevenire qualsiasi evasione, frode o abuso quando sono:  
  
a) distribuiti sotto forma di alcole completamente denaturato in conformità dei requisiti previsti dagli Stati membri, sempreché tali requisiti siano stati debitamente notificati ed accettati conformemente ai paragrafi 3 e 4. (...);  
  
b) allo stesso tempo denaturati conformemente ai requisiti previsti dagli Stati membri ed impiegati per la fabbricazione di prodotti non destinati al consumo umano;  
  
(...)  
  
d) impiegati [per la] fabbricazione di medicinali secondo la definizione di cui alla direttiva 65/65/CEE [del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU 1965, 22, pag. 369)];  
  
(...)».

6 L'articolo 27, paragrafo 2, lettera d), della medesima direttiva recita:

«Gli Stati membri possono esentare i prodotti disciplinati dalla presente direttiva dall'accisa armonizzata alle condizioni che essi stabiliscono per assicurare l'applicazione agevole e corretta di tali esenzioni e per prevenire ogni evasione, frode o abuso, quando sono impiegati:

(...)

d) in un processo di fabbricazione, a condizione che il prodotto finale non contenga alcole; (...).».

#### *Il diritto bulgaro*

7 Conformemente all'articolo 22, paragrafo 4, punto 4, della legge sulle accise e sui depositi fiscali (Zakon za aktsizite i danăchnite skladove, DV n. 91, del 15 novembre 2005), nella versione applicabile alla lite di cui al procedimento principale (in prosieguo: lo «ZADS»), l'accisa pagata applicata all'alcol e alle bevande alcoliche viene rimborsata qualora tali prodotti vengano impiegati in un processo di fabbricazione, a condizione che il prodotto finale non contenga alcol.

8 L'articolo 22, paragrafo 7, dello ZADS precisa che, ai fini dell'applicazione, in particolare, dell'articolo 22, paragrafo 4, punto 4, della medesima legge, l'alcol e le bevande alcoliche utilizzati come detergenti non si considerano inclusi o impiegati in un processo di fabbricazione.

#### **Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

9 La Biovet produce sostanze medicinali e commercializza farmaci veterinari, prodotti per l'agricoltura e medicinali per uso umano.

10 Nell'ambito della sua attività di fabbricazione di medicinali, la Biovet utilizza alcol etilico, sotto forma di soluzione acquosa al 70% di etanolo, per pulire e disinfettare attrezzature tecniche, impianti di fabbricazione, nonché locali e superfici di lavoro.

11 Il 14 settembre 2012, la Biovet ha chiesto il rimborso di accise pagate su 271 litri di alcol etilico utilizzati ai fini suddetti tra il 1° e il 31 agosto del medesimo anno.

12 Tale rimborso è stato rifiutato da una decisione del Nachalnik na Mitnitsa «Plovdiv» (direttore delle dogane di Plovdiv, Bulgaria). Tale decisione è stata oggetto di un ricorso amministrativo ed è stata confermata da una decisione del Direktor.

13 La Biovet ha proposto un ricorso contro quest'ultima decisione dinanzi all'Administrativen sad Sofia-grad (Tribunale amministrativo di Sofia, Bulgaria), il quale ha statuito che la pulizia e la disinfezione costituiscono attività di natura differente facenti parte del processo di fabbricazione di un prodotto finito che non contiene alcol, sicché l'accisa pagata sull'alcol utilizzato per la disinfezione doveva essere rimborsata ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 4, punto 4, dello ZADS e non rientrava nell'ambito di applicazione del paragrafo 7 di tale articolo.

14 Il Direktor ha interposto appello contro tale sentenza dell'Administrativen sad Sofia-grad dinanzi al giudice del rinvio.

15 È in tale contesto che il Varhoven administrativen sad ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Quale significato abbia la nozione di “processo di fabbricazione” di cui all’articolo 27, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 92/83 e se tale nozione comprenda la pulizia e/o la disinfezione come processi finalizzati a conseguire determinati livelli di nettezza, prescritti dalle buone prassi di fabbricazione dei medicinali.
- 2) Se l’articolo 27, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 92/83 consenta che gli Stati membri, dopo aver stabilito per via legislativa l’esenzione dell’alcol dall’accisa armonizzata, ove lo stesso sia impiegato in un processo di fabbricazione e a condizione che il prodotto finale non contenga alcol, introducano una norma in base alla quale, ai fini dell’applicazione della suddetta esenzione, l’alcol utilizzato come detergente non si considera impiegato in un processo di fabbricazione.
- 3) Se i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento ostino all’introduzione, con effetto immediato (ossia senza prevedere un ragionevole lasso di tempo per l’adeguamento del comportamento degli operatori economici), di una finzione, come quella di cui all’articolo 22, paragrafo 7, dello ZADS, la quale limiti l’esenzione dall’accisa discrezionalmente stabilita da uno Stato membro, attraverso il rimborso di tale imposta, per quanto riguarda l’alcol utilizzato come detergente».

### **Sulle questioni pregiudiziali**

#### *Sulle questioni prima e seconda*

- 16 Con le sue questioni prima e seconda, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l’articolo 27, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 92/83 debba essere interpretato nel senso che, qualora uno Stato membro adotti una normativa che attua l’esenzione prevista da tale disposizione, l’alcol etilico impiegato per pulire e/o disinfettare materiali e locali che servono alla fabbricazione di medicinali può rientrare in tale esenzione, e se, eventualmente, detto Stato membro possa, nell’attuare tale esenzione, escludere dall’ambito di applicazione di quest’ultima l’alcol etilico impiegato per siffatte finalità di pulizia o di disinfezione.
- 17 In limine, occorre ricordare che, secondo una costante giurisprudenza della Corte, nell’ambito della procedura di cooperazione tra i giudici nazionali e la Corte istituita dall’articolo 267 TFUE, spetta a quest’ultima fornire al giudice a quo una risposta utile che gli consenta di dirimere la controversia di cui è stato investito. In quest’ottica, la Corte è tenuta, se del caso, a riformulare le questioni ad essa sottoposte (v. sentenza *Brasserie Bouquet*, C-285/14, EU:C:2015:353, punto 15). Il fatto che un giudice nazionale abbia, sul piano formale, formulato una questione pregiudiziale facendo riferimento a talune disposizioni del diritto dell’Unione non osta a che la Corte fornisca a detto giudice tutti gli elementi di interpretazione che possono essere utili per la soluzione della causa di cui è investito, indipendentemente dalla circostanza che esso vi abbia fatto o no riferimento nell’enunciazione delle sue questioni. A questo proposito, spetta alla Corte ricavare dall’insieme degli elementi forniti dal giudice nazionale, e segnatamente dalla motivazione della decisione di rinvio, gli elementi del diritto dell’Unione che richiedono un’interpretazione tenuto conto dell’oggetto della controversia (v. sentenza *Essent Energie Productie*, C-91/13, EU:C:2014:2206, punto 36).
- 18 Giacché risulta dalla decisione di rinvio che la Biovet chiede il rimborso delle accise da essa pagate su alcol etilico impiegato per pulire o disinfettare attrezzature e locali nell’ambito della sua attività di fabbricazione di medicinali, occorre esaminare se una situazione quale quella in discussione nel procedimento principale ricada sotto l’articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/83. Infatti,

se così fosse, detto alcol sarebbe obbligatoriamente esentato dal pagamento di accise in forza di quest'ultima disposizione, di modo che non sarebbe più necessario verificare se l'articolo 27, paragrafo 2, lettera d), della citata direttiva sia applicabile ad una situazione siffatta.

- 19 Di conseguenza, occorre riformulare la prima e la seconda questione come volte, in sostanza, a stabilire se l'articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/83 debba essere interpretato nel senso che l'obbligo di esenzione previsto da tale disposizione si applica all'alcol etilico utilizzato da un'impresa per pulire o disinfettare del materiale e dei locali che servono alla fabbricazione di medicinali.
- 20 A questo proposito, occorre rilevare che il testo letterale di tale disposizione, il quale prevede che gli Stati membri esentino dall'accisa armonizzata i prodotti alcolici contemplati dalla direttiva 92/83 qualora gli stessi siano impiegati per la fabbricazione di medicinali, non subordina l'applicazione di tale esenzione né alla condizione che questi prodotti servano direttamente alla fabbricazione di medicinali, né a quella che essi entrino nella composizione dei medicinali per la fabbricazione dei quali vengono impiegati.
- 21 Vero è che, secondo una costante giurisprudenza della Corte, l'obiettivo perseguito dalle esenzioni previste dalla direttiva 92/83 è, segnatamente, neutralizzare l'incidenza delle accise sull'alcol in quanto prodotto intermedio entrante nella composizione di altri prodotti commerciali o industriali (v. ordinanza *Asprod*, C-313/14, EU:C:2014:2426, punto 16 e la giurisprudenza ivi citata).
- 22 Ciò premesso, tale obiettivo non è l'unico perseguito dalle suddette esenzioni, dato che alcune di esse – come quelle previste dall'articolo 27, paragrafo 1, lettere a) e b), della citata direttiva, relative all'alcol che sia stato completamente denaturato in conformità dei requisiti previsti da uno Stato membro e all'alcol che sia stato così denaturato e impiegato per la fabbricazione di prodotti non destinati al consumo umano – esentano dall'accisa armonizzata l'alcol, anche quando quest'ultimo non venga utilizzato come prodotto intermedio entrante nella composizione di altri prodotti.
- 23 Ciò vale anche per l'esenzione prevista dall'articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/83, che mira a neutralizzare l'incidenza dell'accisa armonizzata sull'alcol utilizzato per la fabbricazione di medicinali, indipendentemente dal fatto che tale alcol entri nella composizione di tali medicinali oppure sia soltanto necessario per la produzione degli stessi senza per questo entrare nella loro composizione.
- 24 Nel caso di specie, non è contestato che è nell'ambito della sua attività di fabbricazione di medicinali che la Biovet ha chiesto il rimborso delle accise da essa pagate su alcol etilico impiegato per la disinfezione del suo materiale e dei suoi locali.
- 25 Orbene, risulta dal fascicolo sottoposto alla Corte che la disinfezione del materiale, delle attrezzature e dei locali impiegati per la fabbricazione di medicinali costituisce una tappa necessaria del processo di fabbricazione di questi ultimi e che l'utilizzazione di alcol etilico è indispensabile nell'ambito di tali operazioni di disinfezione. A questo proposito, i medicinali presentano la specificità, rispetto ad altri prodotti, che il loro processo di fabbricazione è assoggettato al rispetto di regole sanitarie molto rigorose. Infatti, come rilevato dal giudice del rinvio, le operazioni di disinfezione in questione nel procedimento principale mirano segnatamente a debellare i microrganismi patogeni, la cui assenza è obbligatoria in virtù delle norme relative al contenuto microbico dei medicinali.
- 26 Ne consegue che, nella misura in cui tale disinfezione è inerente al processo di fabbricazione di medicinali, l'alcol etilico utilizzato a tale scopo deve essere considerato come impiegato «per la fabbricazione di medicinali», ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/83.

- 27 Di conseguenza, in conformità di tale disposizione, l'alcol in questione deve essere esentato dall'accisa armonizzata alle condizioni stabilite dallo Stato membro di cui trattasi al fine di assicurare l'applicazione agevole e corretta dell'esenzione prevista dalla suddetta disposizione, nonché di evitare qualsiasi evasione, frode o abuso.
- 28 Date tali circostanze, occorre rispondere alle questioni prima e seconda dichiarando che l'articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/83 deve essere interpretato nel senso che l'obbligo di esenzione previsto da tale disposizione si applica all'alcol etilico utilizzato da un'impresa per pulire o disinfettare del materiale e dei locali che servono alla fabbricazione di medicinali.

*Sulla terza questione*

- 29 Tenuto conto della soluzione data alle questioni prima e seconda, non occorre rispondere alla terza questione.

**Sulle spese**

- 30 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice del rinvio, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

**L'articolo 27, paragrafo 1, lettera d), della direttiva 92/83/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, relativa all'armonizzazione delle strutture delle accise sull'alcole e sulle bevande alcoliche, deve essere interpretato nel senso che l'obbligo di esenzione previsto da tale disposizione si applica all'alcol etilico utilizzato da un'impresa per pulire o disinfettare del materiale e dei locali che servono alla fabbricazione di medicinali.**

Firme