



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOT
ippreżentati fl-4 ta' Ġunju 2015¹

Kawża C-306/14

**Direktor na Agentsia “Mitnitsi”
vs
Biovet AD**

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Varhoven administrativen sad (il-Bulgarija)]

“Direttiva 92/83/KEE — Armonizzazzjoni tal-istrutturi tat-taxxi tas-sisa fuq l-alkoħol u x-xorb alkoħoliku — Artikolu 27(1)(d) — Artikolu 27(2)(d) — Eżenzjoni tas-sisa armonizzata — Alkoħol etiliku — Użu għall-manifattura ta' prodotti mediċinali — Tindif u diżinfekzjoni”

1. Din it-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 27(2)(d) tad-Direttiva tal-Kunsill 92/83/KEE, tad-19 ta' Ottubru 1992, dwar l-armonizzazzjoni tal-istrutturi tat-taxxi tas-sisa fuq l-alkoħol u x-xorb alkoħoliku².

2. Din it-talba giet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn id-Direktor na Agentsia “Mitnitsi” (direttur tal-aġenzija “Dwana”, iktar 'il quddiem id-“Direktor”) u Biovet AD (iktar 'il quddiem “Biovet”) dwar is-sottomissjoni għal taxxa tas-sisa armonizzata tal-alkoħol etiliku użat minn din tal-aħħar għall-finijiet ta' tindif u diżinfekzjoni tat-tagħmir tekniku, faċilitajiet ta' manifattura, swali nodfa u superfiċji tax-xogħol bħala parti mill-attività tagħha ta' produzzjoni ta' prodotti mediċinali.

I – Il-kuntest ġuridiku

A – *Id-Dritt tal-Unjoni*

3. Id-dsatax u l-għoxrin premessa tad-Direttiva 92/83 jipprovdu dan li ġej:

“Billi hu meħtieġ li flivell Komunitarju jkunu stipulati l-eżenzjonijiet li japplikaw għal oġġetti li huma ttrasportati bejn l-Istati Membri;

Billi, madankollu, hu possibbli li l-Istati Membri jithallew ikollhom il-possibbiltà ta' l-għażla li japplikaw eżenzjonijiet marbuta ma' l-użu finali fit-territorju tagħhom.”

4. Bis-saħħa tal-Artikolu 19(1) ta' din id-direttiva, l-Istati Membri għandhom japplikaw taxxa tas-sisa fuq l-alkoħol etiliku.

1 — Lingwa originali: il-Franċiż.

2 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 9, Vol. 1, p. 206.

5. It-Taqsima VII tal-imsemmija direttiva, intitolata “Eżenzjonijiet” tipprevedi skema obbligatorja ta’ eżenzjoni (Artikolu 27(1)) u skema fakultattiva ta’ eżenzjoni (Artikolu 27(2)).

6. Fil-kuntest tal-iskema ta’ eżenzjoni obbligatorja, l-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 jgħid:

“L-Istati Membri għandhom jeżentaw il-prodotti koperti b’din id-Direttiva mis-sisa armonizzata taht il-kondizzjonijiet li għandhom jistipulaw għall-iskop li tkun assigurata l-applikazzjoni korretta u hafifa ta’ dawn l-eżenzjonijiet u li tkun ipprevenuta xi evażjoni, ħelsien jew abbuż:

[...]

d) meta użat għall-produzzjoni ta’ mediċini definiti mid-Direttiva 65/65/KEE [3].”

7. Fil-kuntest tal-iskema ta’ eżenzjoni fakultattiva, l-Artikolu 27(2)(d) tad-Direttiva 92/83 huwa fformulat kif ġej:

“L-Istati Membri jistgħu jeżentaw il-prodotti koperti b’din id-Direttiva mit-taxxa tas-sisa armonizzata taht kondizzjonijiet li huma għandhom jistipulaw bl-iskop li jassiguraw l-applikazzjoni korretta u faċli ta’ dawn l-eżenzjonijiet u tal-prevenzjoni ta’ kull evażjoni, ħelsien jew abbuż, meta użati:

[...]

d) fi proċess ta’ manifattura sakemm il-prodott finali ma jkollux l-alkoħol.”

B – *Id-dritt Bulgaru*

8. Konformement mal-punt 4 tal-Artikolu 22(4) tal-liġi dwar id-dazji tas-sisa u l-imħażen fiskali (Zakon za aktsizite i danachnite skladove)⁴, fil-verżjoni fis-seħħ fid-data tal-fatti fil-kawża prinċipali⁵, id-dazju tas-sisa fuq l-alkoħol u x-xorb alkoħoliku jiġi rimborsat meta dawn jintużaw fi proċess ta’ manifattura, sakemm il-prodotti lesti ma jkunx fihom l-alkoħol.

9. L-Artikolu 22(7) taż-ZADS jippreċiża li, sabiex jiġu applikati l-paragrafi 3 u 4, punt 4, tal-istess artikolu, l-alkoħol u x-xorb alkoħoliku użati bħala prodotti tat-tindif ma jitqisux li huma inklużi jew użati fi proċess ta’ manifattura.

II – **Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

10. Biovet timmanifattura sustanzi mediċinali u tikkummerċjalizza prodotti mediċinali veterinarji, prodotti għall-agrikoltura kif ukoll prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

11. Fil-kuntest tal-attivitajiet tagħha, Biovet tuża l-alkoħol etiliku, fil-forma ta’ soluzzjoni ta’ ilma ta’ 70 % etanol, sabiex tnaddaf u tiddizinfetta faċilitajiet tekniċi, faċilitajiet ta’ manifattura kif ukoll postijiet u superficji tax-xogħol.

12. Fl-14 ta’ Settembru 2012, Biovet talbet ir-rimbors tad-dazji tas-sisa mħallsa għal 271 litru ta’ alkoħol etiliku użat għal dawn l-iskopijiet bejn l-1 u l-31 ta’ Awwissu 2012.

3 — Direttiva tal-Kunsill tas-26 ta’ Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-liġi, regolamenti u atti amministrattivi, relatati mal-prodotti mediċinali (ĠU L 22, p. 369).

4 — DV Nru 91, tal-15 ta’ Novembru 2005.

5 — DN Nru 54, tas-17 ta’ Lulju 2012, iktar ’il quddiem iż-“ZADS”.

13. Dan ir-rimbors ġie rrifjutat permezz ta' deċiżjoni tan-Nachalink na Mitnitsa "Plovdiv" (direttur tad-dwana tal-belt ta' Plovdiv). Din id-deċiżjoni kienet is-sugġett ta' appell amministrattiv u ġiet ikkonfermata permezz ta' deċiżjoni tad-Direktor.

14. Biovet ressqet appell kontra din id-deċiżjoni tal-aħħar quddiem l-Administrativen sad Sofia-grad (tribunal amministrattiv tal-belt ta' Sofija, il-Bulgarija).

15. Din il-qorti ordnat perizja fejn irrizulta li Biovet tuża, b'mod partikolari, soluzzjoni ta' ilma ta' 70 % ethanol sabiex tiddiżinfetta l-bini, il-makkinarju u l-faċilitajiet tagħha. Skont din il-perizja, id-diziñfezzjoni għandha l-għan li jinqerdu l-mikro-organizmi li ma jiġux eliminati bil-ħasil, b'mod partikolari l-mikro-organizmi patoġeniċi, li tagħhom l-assenza hija obligatorja fl-applikazzjoni tal-istandards relattivi għall-kontenut tal-ġermi fil-prodotti mediċinali. Skont l-imsemmija perizja, l-attivitajiet ta' Biovet huma konformi mar-rekwiziti ta' prattiki tajba fil-manifattura ta' prodotti mediċinali. Barra minn hekk, l-użu tal-alkoħol etiliku b'70 % ta' diżinfettant huwa ppreferut minn prodotti oħra fil-manifattura ta' prodotti mediċinali għaliex huwa l-inqas wiehed noċiv f'termini tossikoloġiċi u jiddiżinfetta iktar malajr mill-prodotti l-oħrajn.

16. L-Administrativen sad Sofia-grad iddeċidiet li l-proċessi ta' tindif u ta' diżinfekzjoni huma proċessi jew attivitajiet differenti li huma parti mill-proċess tal-manifattura ta' prodott lest li ma fihx alkoħol, hekk li d-dazju tas-sisa fuq l-alkoħol imħallas għad-diziñfezzjoni għandu jiġi rrimborsat fuq il-bażi tal-Artikolu 22(4) taż-ZADS u ma huwiex kopert mill-paragrafu 7 ta' dan l-artikolu.

17. Is-sentenza tal-Administrativen sad Sofia-grad kienet is-sugġett ta' appell mid-Direktor quddiem il-qorti tar-rinviju.

18. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-Varhoven administrativen sad (qorti amministrattiva suprema) iddeċidiet li tissospendi l-proċedura quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

- “1) X'inhi t-tifsira tat-terminu 'proċess ta' manifattura' fl-Artikolu 27(2)(d) tad-Direttiva 92/83 u dan it-terminu jinkludi t-tindif u/jew diżinfekzjoni bħala proċessi għall-kisba ta' ċerti livelli speċifiċi ta' ndafa, determinati mill-prattika tajba fil-manifattura ta' prodotti mediċinali?
- 2) L-Artikolu 27(2)(d) tad-Direttiva 92/83 jippermetti, l-promulgazzjoni ta' dispożizzjoni legali li taħtha, wara li l-Istati Membri introduċew leġislazzjoni li teżenta l-alkoħol mid-dazju tas-sisa armonizzat meta l-alkoħol huwa użat fi proċess ta' manifattura u li l-prodott lest ma jkunx fih alkoħol, l-alkoħol użat għat-tindif huwa kkunsidrat, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni, li ma ġiex użat fi proċess ta' manifattura?
- 3) Fid-dawl tal-prinċipji ta' ċertezza legali u ta' protezzjoni tal-aspettativi legittimi, huwa permissibbli li tiġi introdotta b'effett immedjat (jiġifieri mingħajr ma tagħti żmien raġonevoli għall-operaturi ekonomiċi biex jadattaw l-imġieba tagħhom), ta' finzjoni bħal dik stabbilita mill-Artikolu 22(7) tas-ZADS, li tillimita l-eżenzjoni mid-dazju tas-sisa, li l-Istat Membru jkun introduċa fuq bażi diskrezjonali, mir-rifużjoni ta' dan, dwar l-alkoħol użat bħala prodott tat-tindif?”

III – L-analiżi tiegħi

19. Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju titlob, essenzjalment, lill-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi jekk l-eżenzjoni kkonċernata taqax taħt l-iskema fakultattiva prevista fl-Artikolu 27(2)(d) tad-Direttiva 92/83 li tikkonċerna l-alkoħol etiliku użat fil-proċess ta' manifattura sakemm il-prodott finali ma jkunx fih alkoħol.

20. Kif tirrileva l-Kummissjoni Ewropea fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, la l-qorti tar-rinviju u lanqas il-partijiet fil-kawża prinċipali ma għandhom dubji dwar jekk l-alkoħol mhux żnaturat użat għat-tindif u għad-dizinfekzjoni tat-tagħmir użat fil-manifattura tal-prodotti mediċinali jaqax taħt l-iskema ta' eżenzjoni obligatorja pprovduta fl-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83, li giet trasposta fil-liġi nazzjonali permezz tal-punt 2 tal-Artikolu 22(3) taż-ZADS.

21. Wieħed għandu jfakkar li l-Artikolu 27(1)(d) ta' din id-direttiva jipprevedi każ ta' eżenzjoni obligatorja għall-alkoħol etiliku użat "għall-manifattura ta' prodotti mediċinali kif definiti mid-Direttiva 65/65".

22. Kif tippreċiża l-Kummissjoni, il-kwistjoni ta' eżenzjoni fakultattiva ma tqumx jekk l-eżenzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali kellha tkun obligatorja skont l-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83.

23. Il-Kummissjoni tqis, f'dan ir-rigward, li l-eżenzjoni obligatorja taħt din id-dispożizzjoni għandha tiġi interpretata b'mod restrittiv. Din id-dispożizzjoni kellha tinkludi sitwazzjoni li fiha l-alkoħol iservi direttament għall-"manifattura ta' prodotti mediċinali" bħala komponent użat fil-preparazzjoni tal-prodott mediċinali, li ma jkunx il-każ tal-alkoħol użat għat-tindif tal-makkinarju.

24. Insostenn ta' din l-interpretazzjoni, il-Kummissjoni tibbaża ruħha fuq dokument tax-xogħol ippreparat minnha⁶. Il-Kummissjoni tinvoka wkoll l-istruttura tal-Artikolu 27(1) tad-Direttiva 92/83, filwaqt li tinnotta li punt (d) ta' din id-dispożizzjoni kellu jinqara fil-kuntest tal-punti (c) u (e) ta' din l-istess dispożizzjoni. Il-Kummissjoni f'dan ir-rigward tirrileva, b'riferiment għall-Artikolu 27(1)(c) tal-imsemmija direttiva, li jipprevedi każ ta' eżenzjoni għall-alkoħol użat "għall-produzzjoni tal-ħall li jaqa' taħt il-kodiċi NM 2209", li l-alkoħol, kif ukoll l-inbid, jidhlu direttament fil-produzzjoni tal-ħall. Barra minn hekk, f'dak li jirrigwarda l-Artikolu 27(1)(e) tal-imsemmija direttiva, li jipprevedi każ ta' eżenzjoni għall-alkoħol użat "għall-produzzjoni ta' essenzi għall-preparazzjoni ta' ikel u xorb mhux alkoħoliku b'kontenut ta' alkoħol li ma jeċċedix 1.2 % vol", il-Kummissjoni tindika li l-alkoħol huwa, bħala prinċipju, użat bħala solvent.

25. Fl-aħħar nett, skont il-Kummissjoni, l-imsemmija interpretazzjoni hija konformi mal-għan imfittex mill-eżenzjonijiet previsti mid-Direttiva 92/83, li huwa, kif jirriżulta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, "b'mod partikolari, sabiex jinnewtralizza l-impatt tad-dazji tas-sisa fuq l-alkoħol bħala prodott intermedju użat fil-kompożizzjoni ta' prodotti oħra kummerċjali u industrijali"⁷.

26. Jiena mhux konvint mill-interpretazzjoni sostnuta mill-Kummissjoni. Fl-opinjoni tiegħi, huwa fid-dawl tal-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 li l-każ preżenti għandu jiġi eżaminat, u dan għar-raġunijiet li ġejjin.

27. Fl-ewwel lok, il-kliem ta' din id-dispożizzjoni huwa fformulat f'termini ġenerali. Il-formula li tgħid li l-alkoħol huwa użat "għall-manifattura ta' prodotti mediċinali" ma tesprimix fiha nnifisha l-idea li l-alkoħol użat għandu jidhol fil-kompożizzjoni tal-prodott mediċinali. Jekk il-legiżlatur tal-Unjoni ried jesprimi din l-idea, kien jippreċiża li dan il-każ ta' eżenzjoni jgħodd għall-alkoħol użat "fil-kompożizzjoni ta' prodotti mediċinali" jew ukoll "bħala komponent użat fil-preparazzjoni ta' prodotti mediċinali".

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

7 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Reperatoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, punt 48 u l-ġurisprudenza ċċitata).

28. Fit-tieni lok, l-argument ibbażat fuq l-istruttura tal-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 ma huwiex konvinċenti. Fil-fatt, għalkemm il-punti (c), (e) u (f) ta' din id-dispożizzjoni jikkonċernaw każijiet li fihom l-alkoħol ikun preżenti fil-kompożizzjoni ta' prodott finali, dan ma huwiex il-każ fil-punti (a) u (b) tal-istess dispożizzjoni. Fi kwalunkwe każ, l-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 jista' faċilment ikun l-uniku li jgħid li l-alkoħol jintuża għall-manifattura ta' prodott minghajr ma dan l-alkoħol jinstab neċessarjament fil-kompożizzjoni tiegħu.

29. Barra minn hekk, jidhirli li huwa żbaljat li jitqies li teżisti fis-sistema stabbilita mil-legiżlatur tal-Unjoni diviżjoni ċara bejn, minn naħa, is-sistema ta' eżenzjonijiet obligatorji li tikkonċerna biss l-alkoħol li jiddaħħal fil-kompożizzjoni ta' prodott finali u, min-naħa l-oħra, is-sistema ta' eżenzjonijiet fakultattivi, li tapplika biss għall-każijiet li ma fihomx alkoħol fil-kompożizzjoni tal-prodott finali. Huwa biżżejjed, f'dan ir-rigward, li jsir riferiment, bħala eżempju, għall-Artikolu 27(2)(c) tad-Direttiva 92/83, li jipprevedi eżenzjoni fakultattiva għall-alkoħol użat "għall-finijiet mediċi fi sptarijiet u fi spiżeriji". Każ bħal dan jista' jikkontempla mhux biss alkoħol użat fi spiżerija għal diżinfekzjoni ta' tagħmir jew għall-manutenzjoni ġenerali tal-bini tal-tagħha, iżda wkoll l-alkoħol użat bħala komponent ta' preparazzjonijiet maġistrali jew offiċinali.

30. Fit-tielet lok, l-għan imfittex mill-eżenzjonijiet previsti mid-Direttiva 92/83, kif ifformulat mill-Qorti tal-Ġustizzja⁸, jikkonferma, fl-opinjoni tiegħi, li l-eżenzjonijiet previsti minn din id-direttiva ma jikkonċernawx biss l-alkoħol bħala prodott intermedju fil-kompożizzjoni ta' prodotti oħra kummerċjali u industrijali. L-użu tal-kliem "b'mod partikolari" huwa, f'dan ir-rigward, indikattiv. Dan il-kliem jesprimi l-idea, kif ifformulata mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza tagħha L-Italja vs Il-Kummissjoni⁹, li tgħid li "d-Direttiva 92/83 tipprovdi għal ċerti eżenzjonijiet *ispirati f'hafna każijiet* mill-għan li jiġi newtralizzat l-impatt tad-dazju tas-sisa fuq l-alkoħol bħala prodott intermedju użat fil-kompożizzjoni ta' prodotti oħra kummerċjali jew industrijali"¹⁰.

31. Jidhirli minn din il-ġurisprudenza li l-eżenzjonijiet previsti mid-Direttiva 92/83, kemm jekk taħt l-Artikolu 27(1) u kemm jekk taħt l-Artikolu 27(2) tagħha, għandhom il-għan li jinnewtralizzaw l-impatt tad-dazji tas-sisa mhux biss fuq l-alkoħol użat bħala prodott intermedju użat fil-kompożizzjoni ta' prodotti oħra kummerċjali jew industrijali, iżda wkoll fuq l-alkoħol użat għal skopijiet oħra, li huma elenkati f'dawn iż-żewġ dispożizzjonijiet.

32. Għalhekk jidhirli li huwa korrett l-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 jiġi interpretat li jinnewtralizza l-impatt tad-dazju tas-sisa armonizzat fuq l-alkoħol użat għall-manifattura tal-prodotti mediċinali, kemm jekk l-alkoħol ikun preżenti fil-kompożizzjoni tal-prodotti mediċinali u kemm jekk ikun meħtieġ għall-manifattura ta' prodotti mediċinali.

33. Ċertament, bħala eċċezzjonijiet għall-prinċipju ta' dazju tas-sisa armonizzat, l-eżenzjonijiet għandhom jiġu interpretati b'mod restrittiv. Madankollu, l-isfida jidhirli li hija differenti f'dan il-każ. Irridu niddeċiedu jekk il-każ li l-qorti tar-rinviju qed tissottomettielna jaqax taħt l-iskema ta' eżenzjonijiet obligatorji jew jekk jaqax taħt l-iskema ta' eżenzjonijiet fakultattivi. Fil-każ ta' dubju, ir-rekwiżit ta' applikazzjoni uniformi tad-dritt tal-Unjoni għandu, fil-fehma tiegħi, iwassal lill-Qorti tal-Ġustizzja tagħti prijorità lill-iskema ta' eżenzjonijiet obligatorji li huma ddefiniti fil-livell tal-Unjoni, u dan iktar u iktar meta dawn l-eżenzjonijiet obligatorji jindirizzaw speċifikament il-kategorija ta' prodotti inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jiġifieri l-prodotti mediċinali. L-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 jieħu għalhekk in-natura ta' *lex specialis* fir-rigward

8 — Ara l-punt 25 ta' dawn il-konklużjonijiet.

9 — C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Punt 4. Korsiv miżjud minni.

tal-Artikolu 27(2)(d) ta' din id-direttiva. Barra minn hekk, għandu jittiehed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja kellha, f'diversi okkażjonijiet, l-oportunità li tenfasizza li "l-eżenzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 tikkostitwixxi l-prinċipju u r-rifjut ta' tali eżenzjoni b'hal din l-eċċezzjoni"¹¹.

34. Fid-dawl ta' dawn l-elementi kollha, jiena nqis li l-fatti tat-tilwima fil-kawża prinċipali jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83, u mhux taħt l-Artikolu 27(2)(d) ta' din id-direttiva.

35. Sabiex tingħata tweġiba utli lill-qorti tar-rinviju għas-soluzzjoni tal-kawża prinċipali, għandu jinfakkar li l-fatt li qorti nazzjonali, fuq livell formali, għamlet domanda preliminari b'riferiment għal ċerti dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni ma jwaqqafx lill-Qorti tal-Ġustizzja milli tipprovi lil din il-qorti l-elementi kollha ta' interpretazzjoni li jistgħu jkunu utli sabiex tkun tista' tiddeċiedi l-kawża li għandha quddiemha, kemm jekk tkunx għamlet riferiment għalihom fid-domandi preliminari u kemm jekk le. F'dan ir-rigward, hija l-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tislet, mill-elementi kollha pprovduti mill-qorti nazzjonali, u b'mod partikolari mill-motivazzjoni tad-deċiżjoni tar-rinviju, l-elementi tad-dritt tal-Unjoni li jehtiegu interpretazzjoni fid-dawl tas-sugġett tal-kawża¹².

36. Jiena nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tiddeċiedi li l-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-alkoħol etiliku użat biex jiġu ddizinfettati l-facilitajiet u t-tagħmir li jippermetti impriza timmanifattura prodotti mediċinali għandu jitqies li jintuża "għall-manifattura ta' prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

37. Huwa paċifiku, mal-qari tad-deċiżjoni tar-rinviju, li huwa fi hdan l-attività tagħha ta' manifattura ta' prodotti mediċinali li Biovet talbet ir-rimbors tad-dazju tas-sisa fuq l-alkoħol etiliku użat għad-dizinfekzjoni tal-infrastruttura u tat-tagħmir tagħha.

38. Jirriżulta, f'dan ir-rigward, mid-deċiżjoni tar-rinviju, li l-proċess ta' dizinfekzjoni jseħh billi jintużaw preparazzjonijiet kimiċi li jinkludu alkoħol etiliku sabiex jiġi minimizzat in-numru ta' mikro-organizmi, b'tali mod li ma jipprezentawx riskju għall-kwalità u s-sigurtà tal-prodotti mediċinali mmanifatturati.

39. Id-dizinfekzjoni bl-użu ta' alkoħol etiliku ta' bini professjonali u tas-superfici tax-xogħol huwa għalhekk stadju indispensabbli fil-proċess ta' manifattura ta' prodotti mediċinali, li mingħajru jkun impossibbli li wieħed jigarantixxi l-assenza fil-prodotti mediċinali ta' mikro-organizmi patoġeniċi mhux mixtieqa.

40. Fi kliem ieħor, huwa impossibbli li jitqies li operazzjonijiet ta' manifattura ta' prodotti mediċinali jkunu jistgħu jitwettqu mingħajr dizinfekzjoni tal-infrastruttura u tat-tagħmir li jikkontribwixxu għaliha. Peress li d-dizinfekzjoni hija inerenti għall-proċess ta' manifattura ta' prodotti mediċinali, l-alkoħol etiliku użat għandu neċessarjament jitqies li jintuża "għall-manifattura ta' prodotti mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83.

41. Għaldaqstant, il-qorti tar-rinviju għandha tapplika d-dispożizzjoni nazzjonali li tittrasponi l-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83 u tinterpretaha b'mod li tiġi żgurata l-implementazzjoni effettiva tal-eżenzjoni obbligatorja tal-alkoħol etiliku li ntuża minn Biovet sabiex tiddizinfetta l-infrastrutturi u t-tagħmir tagħha fil-kuntest tal-attività tagħha ta' manifattura ta' prodotti mediċinali.

11 — Sentenza Repertoire Culinaire (C-1663/09, EU:C:2010:752, punt 51 u ġurisprudenza ċċitata).

12 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenza Essent Energie productie (C-91/13, EU:C:2014:2206, punt 36 u l-ġurisprudenza ċċitata).

42. Każ ieħor ġie diskuss matul is-seduta, li għandu, fil-fehma tiegħi, isahħaħ is-soluzzjoni li qed nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja għandha tadotta. Dan huwa l-każ fejn l-alkoħol etiliku jintuża għall-estrazzjoni ta' ingredjent attiv. F'dan il-każ, kif il-Kummissjoni stess irrikonoxxiet, ma hemm l-ebda dubju li l-alkoħol jintuża għall-preparazzjoni ta' prodott mediċinali li jkun fih dan l-ingredjent attiv. L-imsemmi alkoħol għandu, f'dan il-każ ukoll, jitqies li qed jintuża "għall-manifattura ta' prodotti mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83, anki jekk dan ma jidholx fil-kompożizzjoni tal-prodott mediċinali inkwistjoni.

IV – Konkluzjoni

43. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi lill-Varhoven administrativen sad kif ġej: L-Artikolu 27(1)(d) tad-Direttiva 92/83/KEE tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 1992 dwar l-armonizzazzjoni tal-istrutturi tat-taxxi tas-sisa fuq l-alkoħol u xorb alkoħoliku, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-alkoħol etiliku użat sabiex jiġu ddizinfettati l-infrastrutturi u t-tagħmir li jippermettu impriża timmanifattura prodotti mediċinali għandhom jitqiesu li qed jintużaw "għall-manifattura ta' prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.