



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
Y. BOT
van 4 juni 2015¹

Zaak C-306/14

**Direktor na Agentsia „Mitnitsi”
tegen
Biovet AD**

[verzoek van de Varhoven administrativen sad (Bulgarije) om een prejudiciële beslissing]

„Richtlijn 92/83/EEG — Harmonisatie van de structuren van de accijnsrechten op alcohol en alcoholhoudende dranken — Artikel 27, lid 1, onder d) — Artikel 27, lid 2, onder d) — Vrijstelling van de geharmoniseerde accijns — Ethylalcohol — Gebruik voor de vervaardiging van geneesmiddelen — Reiniging en ontsmetting”

1. Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 27, lid 2, onder d), van richtlijn 92/83/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 betreffende de harmonisatie van de structuur van de accijns op alcohol en alcoholhoudende dranken.²
2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de Direktor na Agentsia „Mitnitsi” (directeur van het agentschap „Douanes”, hierna: „Direktor”) en Biovet AD (hierna: „Biovet”) over de heffing van geharmoniseerde accijns op de ethylalcohol die door Biovet is gebruikt voor de reiniging en ontsmetting van technisch materieel, productie-installaties, stofvrije ruimtes en werkbladen in het kader van zijn activiteit bestaande in de vervaardiging van geneesmiddelen.

I – Toepasselijke bepalingen

A – Unierecht

3. De negentiende en de twintigste overweging van richtlijn 92/83 luiden:

„Overwegende dat het noodzakelijk is op communautair niveau de vrijstellingen vast te stellen die van toepassing zijn op goederen die tussen de lidstaten worden vervoerd;

Overwegende evenwel dat het mogelijk is de lidstaten toe te staan vrijstellingen te verlenen die verband houden met het eindgebruik op hun nationale grondgebied”.

4. Krachtens artikel 19, lid 1, van deze richtlijn heffen de lidstaten accijns op ethylalcohol.

¹ — Oorspronkelijke taal: Frans.

² — PB L 316, blz. 21.

5. Afdeling VII van voornoemde richtlijn, met het opschrift „Vrijstellingen”, voorziet in een regeling van verplichte vrijstelling (artikel 27, lid 1) en een regeling van facultatieve vrijstelling (artikel 27, lid 2).

6. In het kader van de regeling van verplichte vrijstelling bepaalt artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83:

„De lidstaten verlenen voor de onder deze richtlijn vallende producten vrijstelling van de geharmoniseerde accijns op de voorwaarden die zij vaststellen voor de juiste en eenvoudige toepassing van deze vrijstellingen en ter voorkoming van fraude, ontwijking of misbruik:

[...]

d) wanneer zij gebruikt worden voor de vervaardiging van geneesmiddelen als omschreven in richtlijn 65/65/EEG [³]”.

7. In het kader van de regeling van facultatieve vrijstelling is artikel 27, lid 2, onder d), van richtlijn 92/83 als volgt geredigeerd:

„De onder deze richtlijn vallende producten kunnen door de lidstaten van de geharmoniseerde accijns worden vrijgesteld op de voorwaarden die zij bepalen voor de juiste en eenvoudige toepassing van deze vrijstellingen en ter voorkoming van fraude, ontwijking of misbruik:

[...]

d) wanneer zij worden gebruikt bij productieprocessen, mits het eindproduct geen alcohol bevat”.

B – *Bulgaars recht*

8. Overeenkomstig artikel 22, lid 4, punt 4, van de Zakon za aktsizite i danachnite skladove (Bulgaarse wet betreffende accijns en belastingentrepots; hierna: „ZADS”)⁴, in de ten tijde van de feiten in het hoofdgeding geldende versie⁵, wordt de betaalde accijns op alcohol en alcoholhoudende dranken teruggegeven, wanneer deze worden gebruikt bij een productieproces, mits het eindproduct geen alcohol bevat.

9. Artikel 22, lid 7, ZADS preciseert dat, voor de toepassing van de leden 3 en 4, punt 4, van ditzelfde artikel, alcohol en alcoholhoudende dranken die als reinigingsmiddel worden gebruikt, niet worden geacht te worden toegepast of gebruikt bij een productieproces.

II – Hoofdgeding en prejudiciële vragen

10. Biovet vervaardigt geneesmiddelen en verkoopt diergeneeskundige producten, producten voor de landbouw en geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

11. In het kader van deze activiteiten gebruikt Biovet voor de reiniging en ontsmetting van technisch materieel, productie-installaties, werkruimtes en werkbladen alcohol in de vorm van een 70 % waterige oplossing van ethanol.

3 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 22, blz. 369).

4 — DV nr. 91, van 15 november 2005.

5 — DV nr. 54, van 17 juli 2012.

12. Op 14 september 2012 verzocht Biovet om teruggave van de accijns die was betaald op 271 liter ethylalcohol, die tussen 1 augustus en 31 augustus 2012 voor de bovengenoemde doeleinden was gebruikt.

13. Voornoemd verzoek werd bij besluit van de Nachalnik na Mitnitsa „Plovdiv” (directeur van het douanekantoor van de stad Plovdiv) afgewezen. Dit besluit vormde het voorwerp van een administratief beroep en werd bevestigd bij beslissing van de Direktor.

14. Biovet heeft tegen laatstgenoemde beslissing hoger beroep ingesteld bij de Administrativen sad Sofia-grad (administratieve rechtbank van Sofia, Bulgarije).

15. Laatstgenoemde rechterlijke instantie heeft een deskundigenonderzoek gelast, waaruit volgt dat Biovet met name gebruik maakt van een 70 % waterige oplossing van ethanol voor de ontsmetting van haar ruimten, machines en installaties. Volgens het deskundigenrapport heeft de ontsmetting als doel de uitroeiing van de na het zuiveren resterende micro-organismen, in het bijzonder van de pathogene micro-organismen die volgens de voorschriften inzake het kiemgehalte niet aanwezig mogen zijn in geneesmiddelen. Blijkens voornoemd rapport zijn de activiteiten van Biovet in overeenstemming met de vereisten van de goede praktijk voor de vervaardiging van geneesmiddelen. Bovendien heeft bij de vervaardiging van geneesmiddelen het gebruik van een 70 % oplossing van ethylalcohol als ontsmettingsmiddel de voorkeur boven andere producten, met name daar het toxicologisch het minst schadelijk is en er sneller mee kan worden ontsmet dan met andere producten.

16. De Administrativen sad Sofia-grad was van oordeel dat de reiniging en ontsmetting verschillende processen of activiteiten zijn, die een onderdeel vormen van het proces van vervaardiging van een eindproduct dat geen alcohol bevat, zodat de accijns die op de voor ontsmetting gebruikte alcohol is betaald, overeenkomstig artikel 22, lid 4, ZADS moest worden teruggegeven en niet viel onder lid 7 van dat artikel.

17. Tegen de uitspraak van de Administrativen sad Sofia-grad is door de Direktor beroep ingesteld voor de verwijzende rechter.

18. In die omstandigheden heeft de Varhoven administrativen sad (administratief hooggerechtshof) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Welke betekenis heeft het begrip ‚productieproces’ in artikel 27, lid 2, onder d), van richtlijn 92/83, en omvat dit begrip de reiniging en/of ontsmetting als processen voor het verkrijgen van een bepaalde mate van zuiverheid die zijn voorgeschreven door de goede praktijk bij de vervaardiging van geneesmiddelen?
- 2) Is het volgens artikel 27, lid 2, onder d), van richtlijn 92/83 toegestaan dat een lidstaat, nadat hij alcohol wettelijk heeft vrijgesteld van de geharmoniseerde accijns op voorwaarde dat deze wordt gebruikt bij een productieproces en het eindproduct geen alcohol bevat, een wettelijke bepaling invoert volgens welke voor de toepassing van deze vrijstelling de voor reiniging gebruikte alcohol niet als bij het productieproces toegepast geldt?
- 3) Mag, gelet op het rechtszekerheids- en het vertrouwensbeginsel met onmiddellijke ingang (dat wil zeggen zonder een passende termijn te verlenen opdat de marktdeelnemers hun gedrag kunnen aanpassen) een fictie als die welke is ingesteld bij artikel 22, lid 7, ZADS worden ingevoerd, die in geval van een door de lidstaat discretionair ingevoerde accijnsvrijstelling de teruggave van accijns op als reinigingsmiddel gebruikte alcohol beperkt?”

III – Mijn analyse

19. Met zijn eerste vraag verzoekt de verwijzende rechter in wezen het Hof voor recht te verklaren of de in het hoofdgeding aan de orde zijnde vrijstelling wel of niet valt onder de in artikel 27, lid 2, onder d), van richtlijn 92/83 neergelegde regeling van facultatieve vrijstelling, die betrekking heeft op ethylalcohol die wordt gebruikt bij productieprocessen, mits het eindproduct geen alcohol bevat.

20. Zoals de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen aangeeft, bestaat er bij de verwijzende rechter en partijen in het hoofdgeding geen twijfel omtrent het feit dat niet-gedenatureerde alcohol die wordt gebruikt voor de reiniging en ontsmetting van materieel dat dient voor het vervaardigen van geneesmiddelen niet valt onder de in artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 neergelegde regeling van verplichte vrijstelling, die bij artikel 22, lid 3, punt 2, ZADS in nationaal recht is omgezet.

21. Ik herinner eraan dat artikel 27, lid 1, onder d), van deze richtlijn voorziet in een verplichte vrijstelling voor ethylalcohol die wordt gebruikt „voor de vervaardiging van geneesmiddelen als omschreven in richtlijn 65/65”.

22. Zoals de Commissie preciseert, zou de vraag van de facultatieve uitsluiting niet rijzen indien de in het hoofdgeding aan de orde zijnde vrijstelling verplicht was krachtens artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83.

23. De Commissie overweegt in dit verband dat aan de in deze bepaling voorziene verplichte vrijstelling een restrictieve uitlegging moet worden gegeven. Voornoemde bepaling zou betrekking moeten hebben op die gevallen waarin de alcohol direct dient voor de „vervaardiging van geneesmiddelen”, en wel als bestanddeel dat een rol speelt bij de bereiding van het geneesmiddel, hetgeen niet het geval is bij alcohol die wordt gebruikt om machines te reinigen.

24. Om deze uitlegging te ondersteunen, baseert de Commissie zich op een door haar opgesteld werkdokument⁶. De Commissie baseert zich voorts op de opzet van artikel 27, lid 1, van richtlijn 92/83, waarbij zij erop wijst dat punt d) van deze bepaling moet worden gelezen binnen de context van de punten c) en e) van diezelfde bepaling. De Commissie merkt hierover – onder verwijzing naar artikel 27, lid 1, onder c), van deze richtlijn, dat voorziet in een vrijstelling voor alcohol die gebruikt wordt „voor de vervaardiging van azijn van GN-code 2209” – op, dat alcohol, met inbegrip van wijn, een directe rol speelt bij de vervaardiging van azijn. Met betrekking tot artikel 27, lid 1, onder e), van deze richtlijn, dat voorziet in een vrijstelling voor alcohol die wordt gebruikt „voor de productie van aroma’s voor de bereiding van levensmiddelen en niet-alcoholhoudende dranken met een alcoholvolumegehalte van niet meer dan 1,2 % vol”, wijst de Commissie er bovendien op dat de alcohol in beginsel wordt gebruikt als oplosmiddel.

25. Tot slot is bovengenoemde uitlegging volgens de Commissie in overeenstemming met de doelstelling die door de in richtlijn 92/83 voorziene vrijstellingen wordt nagestreefd en die, zoals blijkt uit de rechtspraak van het Hof, „met name” erin bestaat „de weerslag van de accijns op alcohol als tussenproduct in de samenstelling van andere commerciële of industriële producten te neutraliseren”.⁷

26. De uitlegging van de Commissie heeft mij niet overtuigd. Volgens mij moet de onderhavige zaak wel degelijk worden getoetst aan artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83, en wel om de volgende redenen.

6 — Document CED nr. 283 (XXI/1968/98).

7 — Zie met name arrest Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, punt 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

27. Ten eerste is deze bepaling in algemene termen geformuleerd. De formulering volgens welke de alcohol wordt gebruikt „voor de vervaardiging van geneesmiddelen” geeft op zichzelf geen uitdrukking aan de opvatting dat de gebruikte alcohol deel moet uitmaken van de samenstelling van het geneesmiddel. Indien de Uniewetgever aan deze opvatting uitdrukking had willen geven, dan zou hij hebben gepreciseerd dat dit geval van vrijstelling geldt voor alcohol die wordt gebruikt „in de samenstelling van geneesmiddelen” of „als bestanddeel dat een rol speelt bij de bereiding van geneesmiddelen”.

28. Ten tweede ben ik niet overtuigd door het argument betreffende de opzet van artikel 27, lid 1, van richtlijn 92/83. Hoewel de punten c), e) en f) van deze bepaling betrekking hebben op gevallen waarin de alcohol aanwezig is in de samenstelling van een eindproduct, is dit namelijk bij de punten a) en b) van diezelfde bepaling niet het geval. Hoe dan ook zou artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 heel goed de enige bepaling kunnen zijn die betrekking heeft op een geval waarin de alcohol wordt gebruikt voor de vervaardiging van een product zonder dat deze alcohol noodzakelijkerwijs terecht komt in de samenstelling daarvan.

29. Bovendien lijkt het mij onjuist om ervan uit te gaan dat er binnen het door de Uniewetgever ingevoerde stelsel een duidelijk onderscheid bestaat waarbij, enerzijds, de regeling van verplichte vrijstellingen enkel betrekking zou hebben op alcohol die deel uitmaakt van de samenstelling van een eindproduct en, anderzijds, de regeling van facultatieve vrijstellingen enkel zou zien op gevallen waarin de alcohol geen deel uitmaakt van de samenstelling van een eindproduct. Het volstaat hier om bij wijze van voorbeeld te verwijzen naar artikel 27, lid 2, onder c), van richtlijn 92/83, dat voorziet in een facultatieve vrijstelling voor alcohol die „in ziekenhuizen en apotheken word[t] gebruikt voor medische doeleinden”. Een dergelijke situatie kan niet alleen betrekking hebben op alcohol die wordt gebruikt in een apotheek voor de ontsmetting van materieel of voor algemeen onderhoud van de ruimten daarvan, maar ook op alcohol die wordt gebruikt als bestanddeel van magistrale of officinale bereidingen.

30. Ten derde bevestigt de door de vrijstellingen van richtlijn 92/83 nagestreefde doelstelling, zoals deze door het Hof is verwoord⁸, naar mijn mening dat de in deze richtlijn voorziene vrijstellingen niet enkel betrekking hebben op alcohol als tussenproduct dat deel uitmaakt van de samenstelling van andere commerciële of industriële producten. Het gebruik van de bijwoordelijke bepaling „met name” is in dit verband veelzeggend. Het geeft uitdrukking aan de opvatting, zoals verwoord door het Hof in zijn arrest Italië/Commissie⁹, dat „richtlijn 92/83 bepaalde vrijstellingen [bevat] *die meestal zijn ingegeven* door het doel, de weerslag van de accijns op alcohol als tussenproduct in de samenstelling van andere commerciële of industriële producten te neutraliseren”¹⁰.

31. Uit die rechtspraak lijkt volgens mij voort te vloeien dat de in richtlijn 92/83 voorziene vrijstellingen, of dit nu is in het kader van artikel 27, lid 1, ervan, of in het kader van artikel 27, lid 2, ervan, tot doelstelling hebben het neutraliseren van de weerslag van de accijns, niet alleen op alcohol als tussenproduct dat deel uitmaakt van de samenstelling van andere commerciële of industriële producten, maar ook op alcohol die wordt gebruikt voor andere doeleinden, die in deze twee bepalingen worden opgesomd.

32. Het lijkt mij dus correct om artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 aldus uit te leggen dat dit beoogt de weerslag te neutraliseren van de geharmoniseerde accijns op alcohol die wordt gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen, ongeacht of deze alcohol aanwezig is in de samenstelling van de geneesmiddelen, dan wel noodzakelijk is voor de productie van de geneesmiddelen.

8 — Zie punt 25 van de onderhavige conclusie.

9 — C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Punt 4. Cursivering van mij.

33. Als uitzonderingen op het beginsel van geharmoniseerde accijns moeten de vrijstellingen weliswaar restrictief worden uitgelegd, doch in casu lijkt het om iets anders te gaan. Bepaald moet worden of het door de verwijzende rechter voorgelegde geval valt onder de regeling van de verplichte vrijstellingen of onder die van de facultatieve vrijstellingen. Bij twijfel dient mijns inziens het vereiste van uniforme toepassing van het Unierecht het Hof ertoe te brengen voorrang te geven aan de regeling van de verplichte vrijstellingen, welke op het niveau van de Unie zijn gedefinieerd, te meer daar deze verplichte vrijstellingen uitdrukkelijk zien op de categorie van producten die in het hoofdgeding aan de orde zijn, te weten geneesmiddelen. Artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 heeft derhalve het karakter van een *lex specialis* ten opzichte van artikel 27, lid 2, onder d), van deze richtlijn. Bovendien moet rekening worden gehouden met het feit dat het Hof meermaals heeft benadrukt dat „de vrijstelling van de in artikel 27, lid 1, van richtlijn 92/83 bedoelde producten de regel is, en de weigering [van een dergelijke vrijstelling] de uitzondering”.¹¹

34. Gelet op al deze factoren ben ik van mening dat de feiten van het hoofdgeding binnen de werkingssfeer van artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 vallen, en niet onder die van artikel 27, lid 2, onder d), van deze richtlijn.

35. Om de verwijzende rechter een nuttig antwoord te geven met het oog op de beslechting van het hoofdgeding, zij in herinnering gebracht dat de omstandigheid dat een nationale rechter bij de formulering van een prejudiciële vraag formeel heeft verwezen naar bepaalde voorschriften van het Unierecht, er niet aan in de weg staat dat het Hof deze rechter alle uitleggingsgegevens verschaft die nuttig kunnen zijn voor de beslechting van de bij hem aanhangige zaak, ongeacht of deze in zijn vragen worden genoemd. Het staat in dit verband aan het Hof om uit alle door de nationale rechter versochte gegevens, met name uit de motivering van de verwijzingsbeslissing, de elementen van het Unierecht te putten die, gelet op het voorwerp van het geschil, uitlegging behoeven.¹²

36. Ik geef het Hof derhalve in overweging voor recht te verklaren dat artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 aldus moet worden uitgelegd dat ethylalcohol die wordt gebruikt voor de ontsmetting van infrastructuur en materieel waarmee een onderneming geneesmiddelen kan vervaardigen, moet worden geacht te worden gebruikt „voor de vervaardiging van geneesmiddelen” in de zin van deze bepaling.

37. Vaststaat, bij lezing van de verwijzingsbeslissing, dat Biovet haar verzoek om teruggave van de accijns die was betaald op ethylalcohol die is gebruikt voor de ontsmetting van haar infrastructuur en materieel, duidelijk heeft gedaan in het kader van haar activiteit bestaande in de vervaardiging van geneesmiddelen.

38. In dit verband blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat bij het proces van ontsmetting gebruik wordt gemaakt van chemische preparaten, waaronder ethylalcohol, teneinde te komen tot een maximale vermindering van het aantal micro-organismen, zodat deze geen risico meer kunnen vormen voor de kwaliteit en de onschadelijkheid van de vervaardigde geneesmiddelen.

39. De ontsmetting van bedrijfsruimten en werkbladen met ethylalcohol vormt derhalve een onmisbare etappe in het proces van vervaardiging van geneesmiddelen, zonder welke onmogelijk kan worden gegarandeerd dat geneesmiddelen geen ongewenste pathogene micro-organismen bevatten.

11 — Arrest Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

12 — Zie met name arrest Essent Energie Productie (C-91/13, EU:C:2014:2206, punt 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

40. Het is, met andere woorden, ondenkbaar dat de productie van geneesmiddelen zou kunnen plaatsvinden zonder ontsmetting van de infrastructuur en het materieel die tot deze productie bijdragen. Aangezien de ontsmetting inherent is aan het proces van vervaardiging van geneesmiddelen, moet de daarvoor gebruikte ethylalcohol noodzakelijkerwijs worden geacht te worden gebruikt „voor de vervaardiging van geneesmiddelen” in de zin van artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83.

41. Bijgevolg moet de verwijzende rechter toepassing geven aan de nationale bepaling die artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83 omzet, en deze zodanig uitleggen dat een daadwerkelijke toepassing van de verplichte vrijstelling op de ethylalcohol die door Biovet wordt gebruikt voor de ontsmetting van haar infrastructuur en materieel in het kader van haar activiteit bestaande in de vervaardiging van geneesmiddelen, wordt gewaarborgd.

42. Ter terechtzitting is gewezen op een andere situatie, die de oplossing die ik aan het Hof voorstel naar mijn mening ondersteunt. Het betreft de hypothese waarin de ethylalcohol wordt gebruikt voor het extraheren van een actief bestanddeel. In dat geval lijdt het, zoals de Commissie zelf heeft erkend, geen twijfel dat deze alcohol dient voor de bereiding van een geneesmiddel dat dit actieve bestanddeel bevat. Voornoemde alcohol zou ook in dat geval moeten worden geacht te worden gebruikt „voor de vervaardiging van geneesmiddelen” in de zin van artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83, zelfs als deze geen deel uitmaakt van de samenstelling van het betrokken geneesmiddel.

IV – Conclusie

43. Op grond van het voorgaande geef ik het Hof in overweging de Varhoven administrativen sad te antwoorden als volgt:

„Artikel 27, lid 1, onder d), van richtlijn 92/83/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 betreffende de harmonisatie van de structuur van de accijns op alcohol en alcoholhoudende dranken, moet aldus worden uitgelegd dat ethylalcohol die wordt gebruikt voor de ontsmetting van infrastructuur en materieel waarmee een onderneming geneesmiddelen kan vervaardigen, moet worden geacht te worden gebruikt ‚voor de vervaardiging van geneesmiddelen’, in de zin van deze bepaling.’