



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 4 czerwca 2015 r.¹

Sprawa C-306/14

**Direktor na Agencja „Mitnici”
przeciwko
Biowet AD**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

złożony przez Wyrchowen administratiwen syd (Bułgaria)]

Dyrektywa 92/83/EWG — Harmonizacja struktury podatków akcyzowych od alkoholu i napojów alkoholowych — Artykuł 27 ust. 1 lit. d) — Artykuł 27 ust. 2 lit. d) — Zwolnienie ze zharmonizowanego podatku akcyzowego — Alkohol etylowy — Wykorzystanie do produkcji lekarstw — Czyszczenie i dezynfekcja

1. Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 27 ust. 2 lit. d) dyrektywy Rady 92/83/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie harmonizacji struktury podatków akcyzowych od alkoholu i napojów alkoholowych².

2. Wniosek ten został przedłożony w ramach sporu pomiędzy Direktor na Agencja „Mitnici” (dyrektorem służby celnej, zwanym dalej „Direktor”) a spółką Biowet AD (zwaną dalej „Biowetem”) w odniesieniu do objęcia zharmonizowanym podatkiem akcyzowym alkoholu etylowego wykorzystanego przez wyżej wymienioną spółkę do czyszczenia i dezynfekcji urządzeń technicznych, instalacji produkcyjnych, sterylnych pomieszczeń i powierzchni roboczych w ramach prowadzonej produkcji produktów leczniczych.

I – Ramy prawne

A – Prawo Unii

3. Motywy dziewiętnasty i dwudziesty dyrektywy 92/83 brzmią następująco:

„konieczne jest ustanowienie na poziomie wspólnotowym zwolnień od podatku, stosujących się do towarów transportowanych między państwami członkowskimi;

jednakże możliwe jest pozostawienie państwom członkowskim wyboru odnośnie do stosowania zwolnień od podatku w zależności od sposobu ostatecznego wykorzystania produktów na ich terytorium”.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 316, s. 21 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 9, t. 1, s. 206.

4. Zgodnie z art. 19 ust. 1 wspomnianej dyrektywy państwa członkowskie nakładają podatek akcyzowy na alkohol etylowy.

5. Sekcja VII wspomnianej dyrektywy, zatytułowana „Zwolnienia”, przewiduje system zwolnienia obowiązkowego (art. 27 ust. 1) oraz system zwolnienia fakultatywnego (art. 27 ust. 2).

6. W ramach systemu zwolnienia obowiązkowego art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 stanowi:

„Państwa członkowskie zwalniają produkty objęte niniejszą dyrektywą z ujednoliconego podatku akcyzowego na warunkach, które zostaną przez nie określone w celu zagwarantowania prawidłowego i uczciwego stosowania takich zwolnień oraz zapobiegania wszelkim ewentualnym wypadkom uchylania się, omijania lub naruszania tych przepisów:

[...]

d) gdy są one używane do produkcji lekarstw określonych w dyrektywie 65/65/EWG^[3]”.

7. W ramach systemu zwolnienia fakultatywnego art. 27 ust. 2 lit. d) dyrektywy 92/83 ma następujące brzmienie:

„Państwa członkowskie zwalniają produkty objęte niniejszą dyrektywą z ujednoliconego podatku akcyzowego na warunkach, które zostaną przez nie określone w celu zapewnienia prawidłowego i uczciwego stosowania tych zwolnień oraz zapobiegania wszelkim ewentualnym przypadkom uchylania się od tych przepisów oraz ich omijania lub naruszania, gdy produkty te są używane:

[...]

d) do procesów produkcyjnych, pod warunkiem że produkt końcowy nie zawiera alkoholu”.

B – Prawo bułgarskie

8. Zgodnie z art. 22 ust. 4 pkt 4 Zakon za akcizite i danychnite składowe (ustawy o podatku akcyzowym i składach podatkowych)⁴, w brzmieniu obowiązującym w czasie wystąpienia okoliczności faktycznych⁵, akcyza zapłacona od alkoholu i od napojów alkoholowych podlega zwrotowi, w wypadku gdy są one wykorzystywane w procesie produkcyjnym, pod warunkiem że końcowy produkt nie zawiera alkoholu.

9. Artykuł 22 ust. 7 ZADS wyjaśnia, że do celów stosowania ust. 3 i ust. 4 pkt 4 tego artykułu alkoholu i napojów alkoholowych wykorzystywanych jako środek czyszczący nie uważa się za włączone do procesu produkcyjnego lub za wykorzystywane w procesie produkcyjnym.

II – Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

10. Biowet produkuje substancje lecznicze, prowadzi handel produktami weterynaryjnymi, preparatami dla rolnictwa i produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi.

3 — Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 22, s. 369).

4 — DW nr 91 z dnia 15 listopada 2005 r.

5 — DW nr 54 z dnia 17 lipca 2012 r., zwana dalej „ZADS”.

11. W ramach swojej działalności Biowet wykorzystuje alkohol etylowy w postaci 70-procentowego wodnego roztworu etanolu do czyszczenia i dezynfekcji urządzeń technicznych, instalacji produkcyjnych oraz pomieszczeń i powierzchni roboczych.

12. W dniu 14 września 2012 r. Biowet wniósł o zwrot akcyzy zapłaconej od 271 litrów alkoholu etylowego wykorzystanego w tym celu w okresie 1–31 sierpnia 2012 r.

13. Zwrotu akcyzy odmówiono w drodze decyzji Naczelnik na Mitnica „Płowdiw” (naczelnika urzędu celnego w mieście Płowdiw). Decyzja ta została zaskarżona w trybie administracyjnym, a następnie utrzymana w mocy decyzją Direktor.

14. Biowet odwołał się od tej ostatniej decyzji do Administratiwen syd Sofija-grad (sądu administracyjnego w Sofii, Bułgaria).

15. Sąd ten zarządził sporządzenie opinii przez biegłego, z której wynika, że Biowet wykorzystuje m.in. 70% wodnego roztworu etanolu do dezynfekcji swoich pomieszczeń, maszyn i instalacji. Zgodnie z tą opinią celem dezynfekcji jest zniszczenie pozostałych po umyciu mikroorganizmów, a w szczególności chorobotwórczych mikroorganizmów, których brak jest obowiązkowy zgodnie z normami dotyczącymi zawartości zarazków w produktach leczniczych. Według wspomnianej opinii działania podjęte przez Biowet były zgodne z wymogami dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych. Ponadto, wykorzystanie 70-procentowego alkoholu etylowego do przeprowadzenia dezynfekcji jest preferowanym środkiem dezynfekcyjnym w stosunku do innych środków przy produkcji produktów leczniczych, w szczególności dlatego, że jest najmniej szkodliwy z toksykologicznego punktu widzenia i dezynfekcja nim jest szybsza niż w przypadku innych środków.

16. Administratiwen syd Sofija-grad orzekł, że czyszczenie i dezynfekcja stanowią odmienne procesy lub czynności, które stanowią część procesu produkcyjnego mającego na celu wyprodukowanie końcowego produktu niezawierającego alkoholu, a zatem na podstawie art. 22 ust. 4 ZADS akcyza zapłacona od alkoholu wykorzystanego do dezynfekcji podlega zwrotowi i nie jest objęta art. 22 ust. 7.

17. Od wyroku Administratiwen syd Sofija-grad Direktor wniósł skargę do sądu odsyłającego.

18. W tych okolicznościach Wyrchowen administratiwen syd (najwyższy sąd administracyjny) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Jak należy rozumieć pojęcie »procesu produkcyjnego« wspomnianego w przepisie art. 27 ust. 2 lit. d) dyrektywy 92/83 oraz czy tym pojęciem objęte są oczyszczanie lub dezynfekcja jako procesy osiągnięcia określonych stopni czystości przewidzianych przez dobrą praktykę wytwarzania produktów leczniczych?
- 2) Czy art. 27 ust. 2 lit. d) dyrektywy 92/83 zezwala – przy normatywnie ustanowionym przez państwa członkowskie zwolnieniu alkoholu z opodatkowania zharmonizowaną akcyzą, gdy jest on wykorzystywany w procesie produkcyjnym, pod warunkiem że produkt końcowy nie zawiera alkoholu – na wprowadzenie zasady, zgodnie z którą do celów stosowania tego zwolnienia alkohol, który jest wykorzystywany jako środek czyszczący, nie jest uważany za wykorzystywany w procesie produkcyjnym?
- 3) Czy dopuszczalne jest z punktu widzenia zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań wprowadzenie z natychmiastowym skutkiem (to jest bez przyznania rozsądnego terminu na dostosowanie działań podmiotów gospodarczych) fikcji prawnej takiej jak ta ustanowiona w art. 22 ust. 7 ZADS, która ogranicza wprowadzone uznaniowo przez państwo członkowskie zwolnienie z akcyzy poprzez jej zwrot w odniesieniu do alkoholu wykorzystanego jako środek czyszczący?”.

III – Moja analiza

19. W swoim pierwszym pytaniu sąd odsyłający zwraca się w istocie do Trybunału o orzeczenie, czy zwolnienie rozpatrywane w sprawie głównej podlega systemowi zwolnienia fakultatywnego przewidzianego w art. 27 ust. 2 lit. d) dyrektywy 92/83, dotyczącego alkoholu etylowego używanego do procesów produkcyjnych, pod warunkiem że produkt końcowy nie zawiera alkoholu.

20. Jak wskazuje Komisja Europejska w swoich uwagach na piśmie, ani sąd odsyłający, ani strony w postępowaniu głównym nie kwestionują tego, że alkohol nieskażony używany do czyszczenia oraz dezynfekcji sprzętów służących do produkcji substancji leczniczych nie podlega systemowi obowiązkowego zwolnienia przewidzianego w art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83, transponowanego do prawa krajowego przez art. 22 ust. 3 pkt 2 ZADS.

21. Tytułem przypomnienia, art. 27 ust. 1 lit. d) tej dyrektywy przewiduje zwolnienie obowiązkowe w przypadku alkoholu etylowego używanego „do produkcji lekarstw określonych w dyrektywie 65/65”.

22. Jak wyjaśnia Komisja, kwestia zwolnienia fakultatywnego nie pojawiłaby się, gdyby zwolnienie będące przedmiotem postępowania głównego było obowiązkowe na podstawie art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83.

23. Komisja uważa w tym zakresie, że do przewidzianego w tym przepisie zwolnienia obowiązkowego należy zastosować wykładnię zawężającą. Wspomniane uregulowanie powinno obejmować przypadki, w których alkohol służy bezpośrednio do „produkcji lekarstw” jako składnik wykorzystany do ich produkcji, co nie ma miejsca w przypadku alkoholu użytego do czyszczenia maszyn.

24. W celu uzasadnienia takiej wykładni Komisja opiera się na opracowanym przez siebie dokumencie roboczym⁶. Komisja opiera się również na systematyce art. 27 ust. 1 dyrektywy 92/83, zauważając jednocześnie, że lit. d) tego artykułu należy odczytywać w kontekście jego lit. c) i e). W związku z tym, odnosząc się do art. 27 ust. 1 lit. c) tej dyrektywy, który przewiduje zwolnienie w wypadku alkoholu używanego „do produkcji octu oznaczonego kodem taryfowym CN 2209”, Komisja zwraca uwagę, że alkohol, w tym wino, jest używany bezpośrednio do produkcji octu. Dodatkowo, w odniesieniu do art. 27 ust. 1 lit. e) wspomnianej dyrektywy, który przewiduje zwolnienie w wypadku alkoholu używanego „do produkcji substancji smakowo-aromatycznych, używanych do wytwarzania środków spożywczych i napojów bezalkoholowych, o zawartości alkoholu nieprzekraczającej 1,2% obj.”, Komisja wskazuje, że alkohol ten jest używany zasadniczo jako rozpuszczalnik.

25. Wreszcie, zdaniem Komisji, wspomniana wykładnia jest zgodna z celem zwolnień przewidzianych przez dyrektywę 92/83, którym jest, jak wynika z orzecznictwa Trybunału, „między innymi zneutralizowanie wpływu akcyzy na alkohol będący półproduktem wchodzącym w skład innych produktów handlowych lub przemysłowych”⁷.

26. Nie przekonuje mnie wykładnia zaproponowana przez Komisję. Uważam, że niniejszą sprawę należałoby zbadać raczej w świetle art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 z następujących powodów.

27. Po pierwsze, przepis ten został sformułowany w ogólny sposób. Stwierdzenie, zgodnie z którym alkohol jest stosowany „do produkcji lekarstw”, samo w sobie nie przedstawia koncepcji, iż użyty alkohol powinien wchodzić w skład lekarstwa. Gdyby prawodawca Unii chciał wyrazić taką myśl, wyjaśniłby wówczas, że takie zwolnienie dotyczy alkoholu stosowanego „w składzie produktów leczniczych” lub też „jako składnika wykorzystanego do produkcji produktów leczniczych”.

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

7 — Zobacz w szczególności wyrok Repertoire Culinaire, C-163/09, EU:C:2010:752, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo.

28. Po drugie, nie przekonuje mnie argument oparty na systematyce art. 27 ust. 1 dyrektywy 92/83. O ile bowiem lit. c), e) i f) tego artykułu dotyczą przypadków, w których alkohol znajduje się w składzie produktu końcowego, nie ma to miejsca w wypadku lit. a) i b) tego przepisu. W każdym razie art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 mógłby być jedynym, który dotyczy przypadku użycia alkoholu do wytworzenia produktu, mimo że ten alkohol nie musi koniecznie znajdować się w składzie tegoż produktu.

29. Ponadto uważam za błędne stwierdzenie, że w systemie ustanowionym przez prawodawcę Unii istnieje wyraźny podział pomiędzy systemem zwolnień obligatoryjnych, dotyczących wyłącznie alkoholu wchodzącego w skład produktu końcowego, a systemem zwolnień fakultatywnych, który dotyczy wyłącznie przypadków, w których alkohol nie wchodzi w skład produktu końcowego. W tym zakresie wystarczy odnieść się, dla przykładu, do art. 27 ust. 2 lit. c) dyrektywy 92/83, który przewiduje zwolnienie fakultatywne w wypadku alkoholu używanego „do celów medycznych w szpitalach i aptekach”. Taka sytuacja może dotyczyć nie tylko alkoholu używanego w aptece do dezynfekcji wyposażenia lub do ogólnego utrzymania czystości w pomieszczeniach apteki, ale również alkoholu używanego jako składnik leków recepturowych lub aptecznych.

30. Po trzecie, cel, któremu służą zwolnienia przewidziane w dyrektywie 92/83, tak jak wskazuje Trybunał⁸, w moim przekonaniu stanowi potwierdzenie, iż zwolnienia przewidziane w tej dyrektywie nie dotyczą wyłącznie alkoholu wykorzystywanego jako pośredni produkt w składzie innych towarów handlowych lub przemysłowych. Użycie wyrażenia „w szczególności” jest w tym kontekście jednoznaczne. Wyraża koncepcję przedstawioną przez Trybunał w wyroku Włochy/Komisja⁹, zgodnie z którą „dyrektywa 92/83 przewiduje określone zwolnienia, których podstawowym celem jest najczęściej zneutralizowanie wpływu akcyzy na alkohol wykorzystywany jako pośredni produkt w składzie innych handlowych lub przemysłowych towarów”¹⁰.

31. Wydaje się, że z tego orzecznictwa wynika, iż celem zwolnień przewidzianych w dyrektywie 92/83, tak w ramach art. 27 ust. 1, jak i art. 27 ust. 2, jest zneutralizowanie wpływu akcyzy nie tylko na alkohol wykorzystywany jako pośredni produkt w składzie innych towarów handlowych lub przemysłowych, ale również na alkohol wykorzystywany do innych celów, które zostały wymienione w tych dwóch przepisach.

32. Wydaje się zatem właściwe interpretowanie art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 jako mającego na celu zneutralizowanie wpływu ujednoliczonego podatku akcyzowego na alkohol wykorzystywany do produkcji lekarstw, niezależnie od tego, czy jest to alkohol wchodzący w skład lekarstw, czy też konieczny do wytwarzania produktów leczniczych.

33. Wprawdzie jako odstępstwa od zasady ujednoliczonego podatku akcyzowego zwolnienia powinny być interpretowane w sposób ścisły, jednak kwestia ta wydaje się różnić w niniejszej sprawie. Należy zdecydować, czy przypadek przedłożony przez sąd odsyłający jest objęty systemem zwolnień obligatoryjnych, czy zwolnień fakultatywnych. Uważam, że w razie wątpliwości Trybunał powinien kierować się wymogiem jednolitego stosowania prawa Unii i dać pierwszeństwo zwolnieniom obligatoryjnym, które zostały zdefiniowane na płaszczyźnie Unii, tym bardziej w wypadku gdy te zwolnienia obligatoryjne dotyczą wyraźnie kategorii produktów będących przedmiotem postępowania głównego, czyli produktów leczniczych. Artykuł 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 przybiera wówczas charakter *lex specialis* w stosunku do art. 27 ust. 2 lit. d) tej dyrektywy. Ponadto należy uwzględnić to, że Trybunał już przy wcześniejszych okazjach wielokrotnie podkreślał, iż „zwolnienie produktów objętych art. 27 ust. 1 dyrektywy 92/83 stanowi zasadę, a odmowa jego przyznania wyjątek”¹¹.

8 — Zobacz pkt 25 niniejszej opinii.

9 — Wyrok C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Punkt 4. Wyróżnienie moje.

11 — Wyrok Repertoire Culinaire, C-163/09, EU:C:2010:752, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo.

34. Na podstawie wszystkich przytoczonych argumentów uważam, że okoliczności faktyczne sprawy głównej wchodzą w zakres stosowania art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83, a nie art. 27 ust. 2 lit. d) tej dyrektywy.

35. W celu udzielenia sądowi odsyłającemu użytecznej odpowiedzi umożliwiającej mu rozstrzygnięcie toczącego się przed nim sporu przypomnieć należy, że okoliczność, iż sąd krajowy powołał się formalnie w pytaniu prejudycjalnym na określone przepisy prawa Unii, nie stoi na przeszkodzie temu, by Trybunał przekazał temu sądowi wszelkie wskazówki dotyczące wykładni, które mogą być pomocne w rozstrzygnięciu rozpatrywanej przez niego sprawy, niezależnie od tego, czy sąd krajowy powołał się na nie w treści pytań. W tym względzie do Trybunału należy wskazanie na podstawie całości informacji przedstawionych przez sąd krajowy, a w szczególności na podstawie uzasadnienia postanowienia odsyłającego, elementów prawa Unii, które wymagają wykładni w świetle przedmiotu sporu¹².

36. Proponuję, aby Trybunał orzekł, iż art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 należy interpretować w ten sposób, że alkohol etylowy używany do dezynfekcji infrastruktury i sprzętu służących przedsiębiorstwu do produkcji lekarstw należy uznać za alkohol używany „do produkcji lekarstw” w rozumieniu tego przepisu.

37. Po zapoznaniu się z postanowieniem odsyłającym bezsporne jest, że Biowet wniósł o zwrot akcyzy zapłaconej od alkoholu etylowego wykorzystanego do dezynfekcji infrastruktury i sprzętu faktycznie w ramach swojej działalności związanej z produkcją lekarstw.

38. W tym względzie z postanowienia odsyłającego wynika, że dezynfekcja była wykonywana poprzez stosowanie chemicznych preparatów zawierających alkohol etylowy w celu zmniejszenia liczby mikroorganizmów do minimalnych ilości, w sposób niestanowiący zagrożenia dla jakości i nieszkodliwości produkowanych lekarstw.

39. Dezynfekcja pomieszczeń produkcyjnych i powierzchni roboczych alkoholem etylowym stanowi zatem niezbędny etap wytwarzania produktów leczniczych, bez którego niemożliwe byłoby niedopuszczenie do pojawienia się w nich niepożądanych mikroorganizmów chorobotwórczych.

40. Innymi słowy, jest nierealne, aby cykl produkcyjny lekarstw mógł się odbywać bez dezynfekcji wykorzystywanych w tym celu infrastruktury i sprzętów. Ponieważ dezynfekcja nierozdzielnie wiąże się z wytwarzaniem produktów leczniczych, alkohol etylowy użyty do tego celu należy bezwzględnie uznać za alkohol wykorzystany „do produkcji lekarstw” w rozumieniu art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83.

41. W związku z powyższym sąd odsyłający powinien zastosować przepis krajowy transponujący art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83 i dokonać jego wykładni w sposób zapewniający skuteczne stosowanie obligatoryjnego zwolnienia alkoholu etylowego, który został wykorzystany przez Biowet do dezynfekcji jego infrastruktury i sprzętów w ramach działalności związanej z produkcją lekarstw.

42. Podczas rozprawy został przywołany inny przypadek, potwierdzający – w mojej ocenie – rozwiązanie, którego przyjęcie zaproponowałem Trybunałowi. Chodzi o sytuację, w której alkohol etylowy jest używany do ekstrakcji substancji czynnej. W tym wypadku, jak przyznała sama Komisja, nie ma wątpliwości, że alkohol służy tu do przygotowania produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną. Także tutaj wspomniany alkohol należy uznać za alkohol wykorzystywany „do produkcji lekarstw” w rozumieniu art. 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy 92/83, nawet jeśli nie wchodzi w skład danego produktu leczniczego.

12 — Zobacz w szczególności wyrok *Essent Energie Productie*, C-91/13, EU:C:2014:2206, pkt 36 i przytoczone tam orzecznictwo.

IV – Wnioski

43. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi, by na pytania Wyrchowen administratiwen syd odpowiedzieć w następujący sposób: Artykuł 27 ust. 1 lit. d) dyrektywy Rady 92/83/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie harmonizacji struktury podatków akcyzowych od alkoholu i napojów alkoholowych należy rozumieć w ten sposób, że alkohol etylowy używany do dezynfekcji infrastruktury i sprzętu służących przedsiębiorstwu do produkcji lekarstw należy uznać za alkohol używany „do produkcji lekarstw” w rozumieniu tego przepisu.