



## Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA  
YVESA BOTA,  
predstavljeni 4. junija 2015<sup>1</sup>

**Zadeva C-306/14**

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe,

ki ga je vložilo Varhoven administrativen sad (Bolgarija))

„Direktiva 92/83/EGS — Uskladitev strukture trošarin za alkohol in alkoholne pijače —  
Člen 27(1)(d) — Člen 27(2)(d) — Oprostitev usklajene trošarine — Etilni alkohol — Uporaba za  
proizvodnjo zdravil — Čiščenje in razkuževanje“

1. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 27(2)(d) Direktive Sveta 92/83/EGS z dne 19. oktobra 1992 o uskladitvi strukture trošarin za alkohol in alkoholne pijače.<sup>2</sup>
2. Predlog je bil vložen v okviru spora med Direktor na Agencija „Mitnici“ (direktor carinske agencije, v nadaljevanju: direktor) in družbo Biovet AD (v nadaljevanju: Biovet) v zvezi s plačilom usklajene trošarine za etilni alkohol, ki ga je ta družba uporabila za čiščenje in razkuževanje tehničnih aparatov, proizvodnih naprav, čistih prostorov in delovnih površin v okviru svoje dejavnosti proizvodnje zdravil.

### I – Pravni okvir

#### A – Pravo Unije

3. V devetnajsti in dvajseti uvodni izjavi Direktive 92/83 je navedeno:

„ker je treba na ravni Skupnosti določiti oprostitev, ki se uporabljajo za blago, ki se prevaža med državami članicami;

ker se državam članicam lahko omogoči, da uporabijo oprostitev, vezane na končno porabo na njihovem ozemlju“.

4. Člen 19(1) te direktive določa, da države članice etilni alkohol obdavčijo s trošarino.

5. Oddelek VII navedene direktive, naslovljen „Oprostitev“, določa ureditev obvezne oprostitev (člen 27(1)) in ureditev neobvezne oprostitev (člen 27(2)).

1 — Jezik izvirmika: francoščina.

2 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 9, zvezek 1, str. 206.

6. Člen 27(1)(d) Direktive 92/83 v okviru ureditve obvezne oprostitve določa:

„Države članice oprostijo plačila usklajene trošarine izdelke iz te direktive pod pogoji, ki jih določijo za zagotovitev pravilne in enostavne uporabe takih oprostitev in za preprečevanje davčnega izmikanja, izogibanja ali zlorabe:

[...]

(d) kadar se uporabijo za proizvodnjo zdravil, opredeljenih v Direktivi 65/65/EGS<sup>[3]</sup>“.

7. Člen 27(2)(d) Direktive 92/83 v okviru ureditve neobvezne oprostitve določa:

„Države članice lahko oprostijo izdelke iz te direktive plačila usklajene trošarine pod pogoji, ki jih določijo za zagotovitev pravilne in enostavne uporabe takih oprostitev in za preprečevanje davčnega izmikanja, izogibanja ali zlorabe, če se uporabijo:

[...]

(d) v proizvodnem procesu, če končni izdelek ne vsebuje alkohola“.

## B – *Bolgarsko pravo*

8. V skladu s členom 22(4), točka 4, zakona o trošarinah in trošarinskih skladiščih (Zakon za akcizite i danačnite skladove)<sup>4</sup> v različici, ki je veljala v času dejanskega stanja v sporu o glavni stvari,<sup>5</sup> se trošarina, plačana za alkohol in alkoholne pijače, vrne, če se ti uporabijo v proizvodnem procesu, v katerem končni izdelek ne vsebuje alkohola.

9. Člen 22(7) ZADS določa, da za alkohol in alkoholne pijače, ki se uporabijo kot čistilo, za namen uporabe odstavkov (3) in (4), točka 4, istega člena velja, da niso bili uporabljeni v proizvodnem procesu.

## II – Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

10. Družba Biovet proizvaja zdravilne snovi ter prodaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdelke za kmetijstvo in zdravila za uporabo v humani medicini.

11. Družba Biovet v okviru svojih dejavnosti uporablja etilni alkohol v obliki 70-odstotne vodne raztopine etanola za čiščenje in razkuževanje tehničnih aparatov, proizvodnih naprav, prostorov in delovnih površin.

12. Družba Biovet je 14. septembra 2012 zahtevala vračilo trošarine, plačane za 271 litrov etilnega alkohola, ki ga je za te namene uporabila v obdobju od 1. do 31. avgusta 2012.

13. Vračilo trošarine je bilo zavrnjeno z odločbo Načelnik na Mitnica „Plovdiv“ (vodja carinskega urada v Plovdivu). Ta odločba se je izpodbijala z upravno pritožbo in je bila potrjena z odločbo direktorja.

14. Družba Biovet je zoper zadnjenavedeno odločbo vložila tožbo pri Administrativen sad Sofia-grad (upravno sodišče v Sofiji, Bolgarija).

3 — Direktiva Sveta z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z zaščitenimi zdravili (UL L 22, str. 369).

4 — DV št. 91 z dne 15. novembra 2005.

5 — DV št. 54 z dne 17. julija 2012, v nadaljevanju: ZADS.

15. To sodišče je odredilo izdelavo izvedenskega mnenja, iz katerega je razvidno, da družba Biovet uporablja med drugim 70-odstotno vodno raztopino etanola za razkuževanje svojih prostorov, strojev in naprav. V skladu s tem izvedenskim mnenjem je namen razkuževanja uničenje mikroorganizmov, ki ostanejo po izpiranju, predvsem patogenih mikroorganizmov, ki jih v skladu z zahtevami glede vsebnosti klic v zdravilih obvezno ne sme biti. Glede na navedeno izvedensko mnenje dejavnosti družbe Biovet ustrezajo zahtevam glede dobre proizvodne prakse za zdravila. Poleg tega naj bi bil pri proizvodnji zdravil bolj kot drugi izdelki kot razkužilo priporočljiv 70-odstotni etilni alkohol, predvsem ker naj bi bil ta s toksikološkega vidika najmanj škodljiv in naj bi omogočal hitrejše razkuževanje kot drugi izdelki.

16. Administrativen sad Sofia-grad je presodilo, da sta čiščenje in razkuževanje različna postopka ali dejavnosti, ki sta del proizvodnega procesa končnega izdelka, ki ne vsebuje alkohola, tako da je treba trošarino, plačano za alkohol, uporabljen za razkuževanje, vrniti v skladu s členom 22(4) ZADS in ta trošarina ni predmet odstavka 7 tega člena.

17. Direktor je zoper sodbo Administrativen sad Sofia-grad vložil pritožbo pri predložitvenem sodišču.

18. V teh okoliščinah je Varhoven administrativen sad (vrhovno upravno sodišče, Bolgarija) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Kakšen je pomen pojma ‚proizvodni proces‘ v členu 27(2)(d) Direktive 92/83 in ali ta pojem obsega čiščenje in/ali razkuževanje kot postopek za doseganje določenih stopenj čistoče, ki so predpisane z dobro proizvodno prakso za zdravila?
2. Ali člen 27(2)(d) Direktive 92/83 dopušča, da se, potem ko so države članice zakonsko določile oprostitve plačila usklajene trošarine za alkohol, če se ta uporabi v proizvodnem procesu in končni izdelek ne vsebuje alkohola, uvede določba, v skladu s katero za namene uporabe te oprostitve velja, da alkohol, uporabljen za čiščenje, ni bil uporabljen v proizvodnem procesu?
3. Ali je glede na načeli pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj dopustno, da se uvede fikcija, kakršna je tista v členu 22(7) ZADS, s takojšnjim učinkom (to pomeni brez določitve primernega obdobja za prilagoditev obnašanja udeležencev na trgu), ki v primeru oprostitve plačila trošarine, ki jo je država članica določila v skladu s svojo diskrecijsko pravico, omeji vračilo davka za alkohol, uporabljen kot čistilo?“

### III – Analiza

19. Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem Sodišče v bistvu sprašuje, ali oprostitve, ki je predmet spora o glavni stvari, spada v ureditev neobvezne oprostitve iz člena 27(2)(d) Direktive 92/83, ki zadeva etilni alkohol, ki se uporablja v proizvodnem procesu, v katerem končni izdelek ne vsebuje alkohola, ali ne.

20. Kot v pisnih stališčih ugotavlja Evropska komisija, niti predložitveno sodišče niti stranki v postopku v glavni stvari ne dvomijo o tem, da nedenaturirani alkohol, ki se uporablja za čiščenje in razkuževanje opreme za proizvodnjo zdravil, ne spada na področje ureditve obvezne oprostitve iz člena 27(1)(d) Direktive 92/83, ki je bil v nacionalno pravo prenesen s členom 22(3), točka 2, ZADS.

21. Naj spomnim, da člen 27(1)(d) te direktive določa obvezno oprostitve za etilni alkohol, ki se uporablja „za proizvodnjo zdravil, opredeljenih v Direktivi 65/65“.

22. Kot je pojasnila Komisija, se vprašanje neobvezne oprostitve ne bi postavljalo, če bi bila oprostitve, ki je predmet spora o glavni stvari, obvezna na podlagi člena 27(1)(d) Direktive 92/83.

23. Komisija v zvezi s tem meni, da je treba obvezno oprostitev iz te določbe razlagati restriktivno. Navedena določba naj bi morala vključevati primere, v katerih se alkohol uporablja neposredno za „proizvodnjo zdravil“ kot sestavina, ki se uporablja za pripravo zdravila, kar pa naj ne bi veljalo za alkohol, ki se uporablja za čiščenje strojev.

24. Komisija se v utemeljitev te razlage opira na delovni dokument, ki ga je pripravila.<sup>6</sup> Komisija se opira tudi na sistematiko člena 27(1) Direktive 92/83, ko opozarja, da je treba točko (d) te določbe razlagati v okviru točk (c) in (e) iste določbe. Komisija v zvezi s tem – pri čemer se sklicuje na člen 27(1)(c) te direktive, ki določa oprostitev za alkohol, ki se uporablja „za proizvodnjo kisa iz tarifne oznake KN 2209“ – opozarja, da se alkohol, vključno z vinom, neposredno uporablja pri proizvodnji kisa. Dalje, kar zadeva člen 27(1)(e) navedene direktive, ki določa oprostitev za alkohol, ki se uporablja „za proizvodnjo arom, namenjenih za pripravo prehrabnenih izdelkov in brezalkoholnih pijač z vsebnostjo alkohola, ki ne presega 1,2 % vol.“, Komisija navaja, da se alkohol načeloma uporablja kot topilo.

25. Nazadnje, po mnenju Komisije je navedena razlaga skladna s ciljem, ki se uresničuje z oprostitevami, določenimi v Direktivi 92/83, ki je, kot je razvidno iz sodne prakse Sodišča, „zlasti nevtralizirati vpliv trošarin za alkohol kot vmesni proizvod, ki ga vsebujejo drugi trgovski ali industrijski izdelki“.<sup>7</sup>

26. Razlaga, ki jo zagovarja Komisija, me ne prepriča. Po mojem mnenju je treba to zadevo preučiti z vidika člena 27(1)(d) Direktive 92/83, in sicer iz naslednjih razlogov.

27. Prvič, besedilo te določbe je splošno. Formulacija, v skladu s katero se alkohol uporablja „za proizvodnjo zdravil“, ne izraža ideje, da bi moralo zdravilo vsebovati uporabljeni alkohol. Če bi zakonodajalec Unije želel izraziti to idejo, bi pojasnil, da ta oprostitev velja za alkohol, ki se uporablja „v zdravilih“ ali celo „kot sestavina za pripravo zdravil“.

28. Drugič, argument, ki se opira na sistematiko člena 27(1) Direktive 92/83, me ne prepriča. Namreč, čeprav se točke (c), (e) in (f) te določbe nanašajo na primere, v katerih je alkohol navzoč v sestavi končnega izdelka, pa to ne velja za primere iz točk (a) in (b) iste določbe. Vsekakor bi se člen 27(1)(d) Direktive 92/83 lahko res edini nanašal na primer, v katerem se alkohol uporablja za proizvodnjo izdelka, ne da bi ta izdelek nujno vseboval ta alkohol.

29. Poleg tega se mi zdi napačno sklepati, da v sistemu, ki ga je uvedel zakonodajalec Unije, obstaja jasna ločnica med, po eni strani, ureditvijo obveznih oprostitev, ki bi se nanašala le na alkohol, ki ga vsebuje končni izdelek, ter, po drugi strani, ureditvijo neobveznih oprostitev, ki bi se nanašala le na primere, v katerih končni izdelek ne vsebuje alkohola. V zvezi s tem zadostuje, da kot primer navedem člen 27(2)(c) Direktive 92/83, ki določa neobvezno oprostitev za alkohol, ki se uporablja „za medicinske namene v bolnišnicah in lekarnah“. Tak primer lahko zadeva ne le alkohol, ki se v lekarni uporablja za razkuževanje materiala ali splošno vzdrževanje njenih prostorov, ampak tudi alkohol, ki se uporablja kot sestavina magistralnih ali galenskih pripravkov.

30. Tretjič, cilj, ki mu sledijo oprostitev, določene v Direktivi 92/83, kot ga je izrazilo Sodišče,<sup>8</sup> po mojem mnenju potrjuje, da se oprostitev iz te direktive ne nanašajo le na alkohol kot vmesni proizvod, ki ga vsebujejo drugi trgovski ali industrijski izdelki. Uporaba prislova „zlasti“ je v zvezi s tem pomenljiva. Izraža idejo, ki jo je Sodišče izrazilo v sodbi Italija/Komisija,<sup>9</sup> v skladu s katero „Direktiva 92/83 določa nekatere oprostitev, ki se najpogosteje *zgledujejo* po cilju nevtralizirati vpliv trošarin za alkohol kot vmesni proizvod, ki ga vsebujejo drugi trgovski ali industrijski izdelki“.<sup>10</sup>

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

7 — Glej zlasti sodbo Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, točka 48 in navedena sodna praksa).

8 — Glej točko 25 teh sklepnih predlogov.

9 — C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Točka 4. Moj poudarek.

31. Zdi se mi, da iz te sodne prakse izhaja, da je cilj oprostitev, ki so določene v Direktivi 92/83 v okviru njenega člena 27(1) ali člena 27(2), nevtralizirati vpliv trošarin ne le za alkohol kot vmesni proizvod, ki ga vsebujejo drugi trgovski ali industrijski izdelki, ampak tudi za alkohol, ki se uporablja za druge namene, ki so naštetih v teh dveh določbah.

32. Zato se mi zdi pravilno člen 27(1)(d) Direktive 92/83 razlagati tako, da je njegov namen nevtralizirati vpliv usklajene trošarine za alkohol, ki se uporablja za proizvodnjo zdravil, ne glede na to, ali zdravila vsebujejo ta alkohol ali pa je ta potreben za proizvodnjo zdravil.

33. Seveda bi bilo treba oprostitev kot izjeme od načela usklajene trošarine razlagati restriktivno. Vendar se mi zdi, da gre v tej zadevi za nekaj drugega. Odločiti moram, ali primer, ki ga je predložilo predložitveno sodišče, spada v ureditev obveznih oprostitev ali v ureditev neobveznih oprostitev. Ob dvomu bi moralo po mojem mnenju Sodišče zaradi zahteve po enotni uporabi prava Unije dati prednost ureditvi obveznih oprostitev, ki so opredeljene na ravni Unije, in to toliko bolj, če se te obvezne oprostitev izrecno nanašajo na kategorijo izdelkov, ki so predmet spora o glavni stvari, in sicer zdravila. Člen 27(1)(d) Direktive 92/83 ima zato naravo *lex specialis* glede na člen 27(2)(d) iste direktive. Poleg tega je treba upoštevati dejstvo, da je Sodišče imelo večkrat priložnost poudariti, da je „oprostitev izdelkov iz člena 27(1) Direktive 92/83 načelo in njena zavrnitev izjema“.<sup>11</sup>

34. Glede na navedeno menim, da dejansko stanje v sporu o glavni stvari spada na področje uporabe člena 27(1)(d) Direktive 92/83 in ne na področje uporabe člena 27(2)(d) iste direktive.

35. Da bi predložitvenemu sodišču dali koristen odgovor za rešitev spora o glavni stvari, je treba opozoriti, da okoliščina, da je nacionalno sodišče vprašanje za predhodno odločanje formalno oblikovalo tako, da se je sklicevalo na nekatere določbe prava Unije, ni ovira za to, da Sodišče nacionalnemu sodišču predloži vse elemente razlage, ki so lahko koristni pri sojenju v zadevi, o kateri odloča, ne glede na to, ali jih nacionalno sodišče v vprašanih navaja ali ne. Glede tega mora Sodišče iz vseh dejstev in dokazov, ki jih je predložilo nacionalno sodišče, zlasti iz obrazložitve predložitvenega sklepa, zbrati elemente prava Unije, ki jih je treba razložiti, upoštevajoč predmet spora.<sup>12</sup>

36. Sodišču predlagam, naj odloči, da je treba člen 27(1)(d) Direktive 92/83 razlagati tako, da je treba etilni alkohol, ki se uporablja za razkuževanje infrastrukture in opreme, ki podjetju omogočata proizvodnjo zdravil, obravnavati tako, da se uporablja „za proizvodnjo zdravil“ v smislu te določbe.

37. Glede na predložitveni sklep ni sporno, da družba Biovet prav v okviru svoje dejavnosti proizvodnje zdravil zahteva vračilo trošarine, plačane za etilni alkohol, ki ga je uporabila za razkuževanje svoje infrastrukture in opreme.

38. V zvezi s tem iz predložitvenega sklepa izhaja, da se za razkuževanje uporabljajo kemijski pripravki, ki vključujejo etilni alkohol, da bi se čim bolj zmanjšalo število mikroorganizmov, tako da ne bi več predstavljali tveganja za kakovost in varnost proizvedenih zdravil.

39. Razkuževanje prostorov in delovnih površin z uporabo etilnega alkohola je torej nujna faza procesa proizvodnje zdravil, brez katere ne bi bilo mogoče zagotoviti, da v zdravilih ne bo neželenih patogenih mikroorganizmov.

40. Drugače povedano, ni mogoče predvideti, da se lahko postopki proizvodnje zdravil izvajajo brez razkuževanja infrastrukture in opreme, uporabljenih za to proizvodnjo. Ker je razkuževanje nujni del procesa proizvodnje zdravil, je treba etilni alkohol, ki se uporablja za ta namen, obravnavati tako, da se uporablja „za proizvodnjo zdravil“ v smislu člena 27(1)(d) Direktive 92/83.

11 — Sodba Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, točka 51 in navedena sodna praksa).

12 — Glej zlasti sodbo Essent Energie Productie (C-91/13, EU:C:2014:2206, točka 36 in navedena sodna praksa).

41. Zato mora predložitveno sodišče uporabiti nacionalno določbo, s katero se prenaša člen 27(1)(d) Direktive 92/83, in to določbo razlagati tako, da bo zagotovilo dejansko uporabo obvezne oprostitve za etilni alkohol, ki ga je družba Biovet uporabila za razkuževanje svoje infrastrukture in opreme v okviru svoje dejavnosti proizvodnje zdravil.

42. Na obravnavi je bil omenjen še en primer, ki po mojem mnenju potrjuje rešitev, ki jo predlagam Sodišču. Gre za primer, v katerem se etilni alkohol uporablja za pridobivanje zdravilne učinkovine. V tem primeru – kot je Komisija priznala – ni dvoma, da se ta alkohol uporablja za pripravo zdravila, ki vsebuje to zdravilno učinkovino. Navedeni alkohol je treba tudi v tem primeru obravnavati tako, da se uporablja „za proizvodnjo zdravil“ v smislu člena 27(1)(d) Direktive 92/83, tudi če ga zadevno zdravilo ne vsebuje.

#### IV – Predlog

43. Glede na zgoraj navedeno Sodišču predlagam, naj Varhoven administrativen sad odgovori: Člen 27(1)(d) Direktive Sveta 92/83/EGS z dne 19. oktobra 1992 o uskladitvi strukture trošarin za alkohol in alkoholne pijače je treba razlagati tako, da je treba etilni alkohol, ki se uporablja za razkuževanje infrastrukture in opreme, ki podjetju omogočata proizvodnjo zdravil, obravnavati tako, da se uporablja „za proizvodnjo zdravil“ v smislu te določbe.