



Datum van  
inontvangstneming

:

01/08/2014

**Zaak C-306/14**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

25 juni 2014

**Verwijzende rechter:**

Varhoven administrativen sad (Bulgarije)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

19 juni 2014

**Verzoekende partij:**

Direktor na Agentsia „Mitnitsi”

**Verwerende partij:**

„Biovet” AD

---

**Beschikking**

[OMISSIS]

Varhoven Administrativen Sad na Republika Balgaria (hooggerechtshof in bestuurszaken van de Republiek Bulgarije) - [OMISSIS]

[OMISSIS]

De procedure is ingesteld door de voorziening in cassatie van de Direktor na Agentsia „Mitnitsi” (directeur van het douanekantoor) tegen de uitspraak [OMISSIS] van de Administrativen sad – Sofia-grad (bestuursrechter te Sofia; hierna: „ASSG”) die zijn besluit [OMISSIS] tot bevestiging van het besluit van de Nachalnik na mitnitsa „Plovdiv” (directeur van het douanekantoor „Plovdiv”) [OMISSIS] nietig had verklaard.

[OMISSIS]

[OMISSIS] [procedure voor de nationale rechter]

## 1. Partijen

1.1. Eiser in cassatie, verweerder in eerste aanleg - directeur van het douanekantoor, Sofia [OMISSIS];

1.2. Gedaagde in cassatie, verzoekster in eerste aanleg - „Biovet” AD, Peshtera [OMISSIS];

1.3. Varhovna administrativna prokuratura (Openbaar Ministerie bij het hooggerechtshof in bestuurszaken), Sofia [Or. 2] [OMISSIS].

## 2. Unierecht

2.1. De punten 3, 4, 18, 20, 22 en 23 van de considerans 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, luiden:

„Overwegende dat het voor de goede werking van de interne markt van belang is dat voor alle betrokken producten gemeenschappelijke definities worden vastgesteld;

Overwegende dat het nuttig is deze definities te baseren op die van de gecombineerde nomenclatuur die van kracht is op de datum waarop deze richtlijn wordt vastgesteld;

[...]

Overwegende dat het de lidstaten dient te worden toegestaan de accijns op alcoholhoudende dranken die ongeschikt zijn geworden voor consumptie, terug te geven;

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

[...]

Overwegende dat de lidstaten over de middelen dienen te beschikken om eventuele fraude, ontduiking of misbruik die zich op het gebied van de vrijstellingen kunnen voordoen, te bestrijden;

Overwegende dat het de lidstaten moet worden toegestaan de in deze richtlijn bepaalde vrijstellingen te effectueren via teruggaaf van de accijns.”

2.2. Artikel 19, lid 1, van die richtlijn bepaalt:

„De lidstaten heffen accijns op ethylalcohol overeenkomstig deze richtlijn.”

2.3. Artikel 20 van deze richtlijn luidt: „In deze richtlijn wordt onder ‚ethylalcohol’ verstaan:

alle producten van de GN-codes 2207 en 2208 met een effectief alcoholvolumegehalte van meer dan 1,2 % vol, ook wanneer deze producten bestanddeel zijn van een product uit een ander hoofdstuk van de gecombineerde nomenclatuur; [...].”

2.4. Artikel 27, lid 2, sub d, van deze richtlijn luidt:

„De onder deze richtlijn vallende producten kunnen door de lidstaten van de geharmoniseerde accijns worden vrijgesteld op de voorwaarden die zij bepalen **[Or. 3]** 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.”

2.5. Artikel 27, lid 6, van richtlijn 92/83 luidt:

„Het staat de lidstaten vrij bovengenoemde vrijstellingen te effectueren via teruggaaf van de betaalde accijns.”

### **3. Nationaal recht**

3.1. Artikel 22 van de Zakon za aktsizite i danachnite skladove (wet betreffende accijns en belastingentrepots; hierna: „ZADS”; bekendgemaakt in de Darzhaven vestnik [DV, Staatscourant] nr. 91 van 15 november 2005, in werking getreden op 1 januari 2006, gewijzigd en aangevuld, DV nr. 54 van 17 juli 2012, in werking getreden op 17 juli 2012) luidt in de hier toepasselijke versie:

„(1) Volledig gedenatureerde ethylalcohol is accijnsvrij.

(2) Accijns die is betaald op ethylalcohol die extra gedenatureerd is en wordt gebruikt voor de productie van niet voor menselijke consumptie bestemde eindproducten, wordt teruggegeven.

(3) Teruggegeven wordt de betaalde accijns op alcohol en alcoholhoudende dranken die van de vervaardiging van:

[...]

2. geneesmiddelen in de zin van de Zakon za lekarstvenite produkti v humannata meditsina (wet betreffende humane geneesmiddelen) en diergeneeskundige

producten in de zin van de Zakon za veterinarnomeditsinskata deynost (wet betreffende diergeneesmiddelen) worden gebruikt;

[...]

(4) Teruggegeven wordt de betaalde accijns op alcohol en alcoholhoudende dranken wanneer zij:

[...]

worden gebruikt bij productieprocessen, mits het eindproduct geen alcohol bevat.

(6) De overeenkomstig de leden 2 tot en met 5 betaalde accijns wordt na het in de handel brengen van de overeenkomstig de leden 2, 3 en 5 vervaardigde producten respectievelijk na een gebruik overeenkomstig lid 4 teruggegeven.

(7) (Nieuw – DV 2012, nr. 54, in werking getreden op 17 juli 2012) Voor de toepassing van lid 3 en van lid 4, punt 4, worden alcohol en alcoholhoudende dranken die als reinigingsmiddel worden gebruikt, niet geacht bij een productieproces te worden toegepast of gebruikt.”

3.2. § 52 van de Dopalnitelni razporedbi (aanvullende bepalingen) bij de Zakon za lekarstvenite produkti v humannata meditsina (bekendgemaakt in DV nr. 31 van 13 april 2007, in werking getreden op 13 april 2007) luidt: „Onder ‚vervaardiging van geneesmiddelen’ vallen alle verrichtingen tot verwerving van grondstoffen, verwerking ervan gedurende het productieproces, met inbegrip van verpakking en etikettering, kwaliteitscontrole, vrijgave van partijen, bewaring, expeditie en de daarmee samenhangende controle.”

3.3. De vigerende versie van artikel 41 van de Naredba nr. 15 van 17 april 2009 za usloviata za izdavane na razreshenie za proizvodstvo/vnos i printsipite i iziskvaniata za dobra proizvodstvena praktika na vsichki vidove lekarstveni produkti, na lekarstveni produkti za klinichno izpitvane i na aktivni veshtestva (besluit betreffende de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor vervaardiging/import en betreffende de beginselen en vereisten van goede praktijk voor de vervaardiging van alle soorten geneesmiddelen, geneesmiddelen voor klinische proeven en werkzame stoffen) luidt:

**[Or. 4]** „(1) De verschillende productie verrichtingen geschieden overeenkomstig de aanwijzingen en procedures alsook overeenkomstig de voorschriften van DDP [Debra proizvodstvena praktika, goede praktijk voor de vervaardiging] van geneesmiddelen. Alle afwijkingen in het proces en productgebreken worden zorgvuldig genotuleerd en onderzocht.

(2) De productievereisten worden in hoofdstuk 5 alsook in de overeenkomstige bijlagen bij boekdeel 4 van de ‚Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie’ vastgesteld.”

3.4. Volgens artikel 62 van de Zakon za zdraveto (wet betreffende de volksgezondheid, bekendgemaakt in DV nr. 70 van 10 augustus 2004, in werking getreden op 1 januari 2005) moeten natuurlijke of rechtspersonen met werkzaamheden tot ontsmetting, insectenverdelging en uitroeiing van ratten het Ministerstvo na zdraveopazvaneto (ministerie van Volksgezondheid) daarvan uiterlijk de dag van begin van de werkzaamheden op de hoogte stellen, waarbij de voorwaarden voor en wijze van uitoefening van de werkzaamheden volgens lid 1 bij besluit van de Ministar na zdraveopazvaneto (minister van Volksgezondheid) en de Ministar na zemedelieto i hranite (minister van Landbouw en Voedselvoorziening) worden vastgesteld.

3.5. Een dergelijk besluit is vastgesteld, namelijk Naredba nr. 3 van 24 januari 2005 za usloviata i reda za izvrshvane na dezinfektsii, dezinseksii i deratizatsii (besluit betreffende de voorwaarden voor en de wijze van uitoefening van de werkzaamheden tot ontsmetting, insectenverdelging en uitroeiing van ratten) van de minister van Volksgezondheid (bekendgemaakt in DV nr. 12 van 4 februari 2005), waarvan artikel 3, punt 1, bepaalt dat inrichtingen van openbaar nut in de zin van § 1, punt 9, van de dopalnitelnite razporedbi (aanvullende bepalingen) bij de Zakon za zdraveto dienen, namelijk inrichtingen voor de vervaardiging van en groothandel in geneesmiddelen en medicinale producten, apotheken, drogisterijen en opticiens verplicht zijn tot ontsmetting, insectenverdelging en uitroeiing van ratten.

3.6. In de bijlage bij het Naredba za izmenenie i dopalnenie na Naredba nr. 69 van 2006 za iziskvaniata za dobrata proizvodstvena praktika pri proizvodstvo na veterinaromeditsinski produkti (besluit tot wijziging en aanvulling van het besluit betreffende de vereisten voor de goede praktijk voor de vervaardiging voor diergeneeskundige producten [DV 2006, nr. 49]), dat door de minister van Landbouw en Voedselvoorziening is vastgesteld, bekendgemaakt in DV nr. 6 van 22 januari 2010, is vastgesteld (nr. 9.2.3.) dat de apparatuur en het materieel moeten worden gereinigd en, wanneer noodzakelijk, ook ontsmet en gesteriliseerd, tot voorkoming van vervuiling of van restanten van stoffen van eerdere productie, die de door de overeenkomstige specificatie bepaalde kwaliteit van de tussenproducten of de werkzame bestanddelen kunnen wijzigen.

#### **4. In eerste aanleg vastgestelde feiten**

4.1. „Biovet” AD vervaardigt geneesmiddelen en verkoopt diergeneeskundige producten, producten voor de landbouw en geneesmiddelen.

4.2. „Biovet” AD verzocht op 14 september 2012 om teruggaaf van de accijsrechten op 271 liter ethylalcohol die tussen 1 augustus en 31 augustus 2012 werd gebruikt voor reiniging en ontsmetting van technisch materieel alsook productie-installaties, gedesinfecteerde ruimten en werkbladen. Dit verzoek voldeed aan de vormvereisten. Uit de bijgevoegde documenten bleek de aankoop

van de alcohol, de waarde ervan, alsook het bedrag van de bij de aankoop betaalde accijnsrechten.

4.3. De teruggaaf van de accijnsrechten is op basis van artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS in samenhang met artikel 22, lid 7, ZADS geweigerd bij besluit [OMISSIS] van de directeur van het douanekantoor „Plovdiv”.

4.4. Dat besluit van de directeur van het douanekantoor „Plovdiv” is bij administratief beroep aangevochten en bevestigd bij besluit [OMISSIS] [Or. 5] van de directeur van het douane-agentschap.

4.5. Het besluit van de directeur van het douane-agentschap is in rechte in eerste aanleg bij de ASSG aangevochten.

4.6. Volgens het door de rechter in eerste aanleg gevraagde deskundigenverslag verloopt de reiniging van installaties, materiaal en ruimten van „Biovet” AD in twee etappen – droog en vochtig. De droogreiniging omvat een vacuümreiniging van gedesinfecteerde ruimten, de natreiniging daarentegen reiniging met wateroplossingen met wasmiddelen [OMISSIS] 0,5 % alsook met 0,5 %-oplossing van poederwasmiddelen tot verwijdering van verontreinigingen van verschillende oorsprong [OMISSIS]. De ontsmetting van ruimten, materieel en installaties gebeurt met chemische stoffen (ontsmetingsmiddelen). „Biovet” AD gebruikt een 0,5 %-oplossing van natriumhypochloriet, een 70 %-wateroplossing van ethanol, een 70 %-oplossing van isopropanol, een 1 %-waterstofperoxide-oplossing (Okuron) en een 0,3 %-oplossing van waterstofperoxide en peroxyazijnzuur (Okuron 13). Volgens het verslag strekt de ontsmetting tot vernietiging van de na zuiveren resterende micro-organismen, in het bijzonder van pathogene micro-organismen die volgens de vereisten van het kiemgehalte in geneesmiddelen niet aanwezig mogen zijn. De door „Biovet” AD verrichte handelingen komen overeen met de vereisten van de goede praktijk voor de vervaardiging van geneesmiddelen.

4.7. Het gebruik van een 70 %-oplossing ethylalcohol (ethanol) tot ontsmetting van werkbladen en materieel is niet verplicht, maar heeft de voorkeur, in het bijzonder bij de vervaardiging van geneesmiddelen, daar het toxicologisch het minst schadelijk is, binnen de kortste tijd ontsmet, de huid en de slijmvliezen het minst prikkelt en het snelst vervliegt.

4.8. In de periode van 1 augustus tot en met 31 augustus 2012 werden ontsmettingen van ruimten, ontsmettingen van installaties en ontsmettingen bij productwisseling verricht, waarvan het precieze aantal is vastgesteld, waarbij het totaalverbruik van 96 %-oplossing ethanol volgens de erkende gebruiksvoorschriften voor elke individuele soort ontsmetting 271 liter bedraagt.

4.9. De in de periode van 1 augustus 2012 tot en met 31 augustus 2012 vervaardigde producten bevatten geen ethanol.

4.10. [OMISSIS] Volgens de rechter in eerste aanleg vormen de reiniging en de ontsmetting verschillende processen/activiteiten die een onderdeel vormen van het productieproces van een eindproduct dat geen alcohol bevat, zodat de accijns die voor de verwerving van de voor ontsmetting gebruikte alcohol wordt betaald, overeenkomstig artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS moet worden teruggegeven, ongeacht de regeling van artikel 22, lid 7, ZADS, volgens hetwelk alcohol die als reinigingsmiddel wordt gebruikt, voor de doelstellingen van artikel 24, lid 4, punt 4, ZADS niet geldt als gebruikt in een productieproces.

4.11. De ASSG baseert zijn oordeel op het feit dat er een wettelijke definitie van de begrippen „vervaardiging van een geneesmiddel” en „ontsmetting” is en dat er geen wettelijke definitie van het begrip „reiniging” is. Het oordeel van de ASSG wordt voorts beïnvloed doordat [Or. 6] „reiniging” in de gewone praktijk wordt beschouwd als een onderdeel van het productieproces in de zin van artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS.

4.12. De conclusie dat tussen het begrip „reiniging” en „ontsmetting” een onderscheid moet worden gemaakt, vindt verregaand steun in de vereisten voor de goede praktijk voor de vervaardiging van geneesmiddelen, die is gereguleerd en beide begrippen tegelijk gebruikt, waaruit volgt dat zij inhoudelijk verschillen.

4.13. De conclusie van de ASSG werd door de directeur van het douane-agentschap aangevochten voor de geadieerde rechter, volgens wie de juiste oplossing [van het geschil] uitlegging van het Unierecht vergt.

## 5. Rechtspraak

5.1. De geadieerde rechter vond geen rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie over de uitlegging van artikel 27, lid 2, sub d, van richtlijn 92/83, maar alleen over de uitlegging van artikel 27, lid 1, dat niet rechtstreeks van toepassing is, daar het de lidstaten verplicht om op bepaalde gronden, onder bepaalde voorwaarden en in bepaalde gevallen accijnsvrijstelling te verlenen. De geadieerde rechter beschouwt artikel 27, lid 2, van richtlijn 92/83 als een regeling die de lidstaten het recht geeft te voorzien in een regeling voor accijnsvrijstelling in andere dan de in lid 1 genoemde gevallen, ongeacht of de redenen en voorwaarden dezelfde zijn.

5.2. In een zaak die lijkt op het onderhavige geding (betreffende de in de periode van 1 juli 2012 tot en met 31 juli 2012 gebruikte ethylalcohol) verklaarde de Varhoven administrativen sad bij definitieve uitspraak [OMISSIS] dat „Biovet” AD geen recht op teruggaaf van de accijns op ethylalcohol had, die na 17 juli 2012 op identieke wijze als hier beschreven werd gebruikt. Naast het onderhavige geding zijn bij de Varhoven administrativen sad als cassatierechter in (laatste) instantie zes geschillen [OMISSIS] aanhangig op basis van het feit dat „Biovet” AD volgens alle beslissingen in eerste aanleg ook na 17 juli 2012 recht op teruggaaf van de betaalde accijns op de gebruikte alcohol had.



5.3. Over het begrip „productieproces” in de zin van artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS is er rechtspraak van Varhoven administrativen sad volgens welke de reiniging een onderdeel is van het productieproces van geneesmiddelen en er aanspraak op teruggaaf van de accijns is die voor de aankoop van de voor dat doel gebruikte alcohol is betaald. De rechterlijke beslissingen maken geen uitdrukkelijk onderscheid tussen de begrippen „reiniging” en „ontsmetting”, hoogstwaarschijnlijk omdat zij zijn geweest vóór de in DV 2012, nr. 54, bekendgemaakte wijziging van de ZADS, die sinds 17 juli 2012 van kracht is en met artikel 22, lid 7, ervan is ingevoerd [OMISSIS] [verwijzing naar de nationale rechtspraak].

5.4. Er is rechtspraak van de Varhoven administrativen sad die is geweest na 17 juli 2012. Zij betreft evenwel rechtsverhoudingen [Or. 7] die vóór die datum zijn ontstaan, en gaat ervan uit dat het begrip „productie” in de toelichtingen op KID 2008 [Klasifikatsia na ikonomicheskite deynosti, statistische classificatie van bedrijfstakken in de Europese Gemeenschap] is vervat, die op basis van verordening (EG) nr. 1893/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 tot vaststelling van de statistische classificatie van economische activiteiten NACE Rev. 2 is opgesteld, uitsluitend tot statistische doeleinden wordt gebruikt en de definitie ervan in de toelichtingen op de op basis van deze verordening opgestelde KID 2008, volgens welke de productie wordt gedefinieerd als een wezenlijke wijziging, reparatie of nieuwe verwerking van producten, waaruit afgewerkte en halfafgewerkte producten ontstaan, niet voor de doelstellingen van de ZADS kan worden gebruikt. Volgens deze rechtspraak komt het begrip „productie” daarmee niet overeen en wordt het niet in dezelfde betekenis als het begrip „productieproces” van artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS gebruikt, waartoe ook de reiniging als handeling/activiteit/proces die tot het ontstaan van het eindproduct leidt, behoort, ongeacht of het rechtstreekse gebruik van ethylalcohol het aanvankelijke product niet wezenlijk beïnvloedt of wijzigt, maar bijdraagt tot het productieproces respectievelijk het als onderdeel ervan ondersteunt. Volgens de motivering van de genoemde uitspraken [OMISSIS] [verwijzing naar de nationale rechtspraak] beperkt artikel 22, lid 7, ZADS de werkingssfeer van artikel 22, lid 4, punt 4, maar alleen voor de toekomst, en is dit voorschrift niet toepasselijk op vóór deze datum ontstane rechtsverhoudingen. Deze beslissingen behandelen niet het begrip „ontsmetting” aangezien de alcohol is gebruikt bij de behandeling van het eindproduct (optische delen) en niet op werkplaatsen en -bladen.

## 6. Betoog van partijen

6.1. Volgens „Biovet” AD schendt het besluit tot weigering van de teruggaaf van de over de door haar gebruikte alcohol betaalde accijns artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS juncto artikel 22, lid 7, ZADS, daar zij de ethylalcohol als ontsmettingsmiddel heeft gebruikt, maar dit begrip zich onderscheidt van reiniging waarbij volledig anders en met andere middelen te werk wordt gegaan.

Volgens haar moet, gelet op de bijzonderheid van de vervaardiging van geneesmiddelen, het zwaartepunt worden gelegd op de in de bijzondere regelingen op dit gebied gebruikte terminologie en is het gebruik van ethylalcohol tot ontsmetting als onderdeel van het productieproces te beschouwen en niet van de vrijstelling uit te sluiten, aangezien het niet om „reiniging” gaat. Zij verwijst naar § 1, punt 18, van de Zakon za veterinaromeditsinskata deynost, die „ontsmetting” definieert als een geheel van werkwijzen en middelen tot verwijdering van pathogene micro-organismen op levende of niet-levende objecten. De verordeningen over de goede praktijk inzake vervaardiging concretiseren in casu de verschillen in de gebruikte terminologie en maken het verschil tussen de naar de overeenkomstige behoefte toegepaste processen van reiniging en/of ontsmetting als onderdeel van het proces van vervaardiging van geneesmiddelen.

Volgens „Biovet” AD worden volgens de erkende standaardwerkwijze van het bedrijf bij reiniging en ontsmetting verschillende methoden en middelen gebruikt en verschilt het nagestreefde eindresultaat. Tot reiniging die **[Or. 8]** gebeurt door mechanische verwijdering van zichtbare restanten van oppervlakten alsook door het spoelen met de oplossing van een chemisch product, worden verschillende wasmiddelen gebruikt – zeepoplossing [OMISSIS], met het karakter van een wasmiddel of vloeibare zeep. Tot ontsmetting die gebeurt door het gebruik van chemische middelen tot vermindering van het aantal micro-organismen tot een minimum, dat geen risico voor de kwaliteit en de onschadelijkheid van de vervaardigde producten vormt, worden anorganische of organische chemische stoffen gebruikt, die door hun bacteriedodende werking bijdragen tot de vermindering en vernietiging van ontoelaatbare micro-organismen (ethylalcohol, isopropylalcohol, natriumhypochloride enz.).

Derhalve, aldus „Biovet” AD, paste de administratie artikel 22, lid 7, ZADS ten onrechte toe doordat zij het gebruik van ethylalcohol heeft uitgelegd als het gebruik van een reinigingsmiddel bij de vervaardiging van geneesmiddelen, hoewel de alcohol is gebruikt tot ontsmetting en dit gebruik zeer sterk verschilt van reinigingsmiddelen in het productieproces, waarbij volledig anders en met andere middelen te werk wordt gegaan.

De rechter in eerste aanleg volgde het betoog van „Biovet” AD.

6.2. Volgens de directeur van het douaneagentschap is de verkrijging van een bepaalde mate van zuiverheid, ongeacht de gebruikte middelen – stoffen tot schoonmaak van oppervlakten, ethylalcohol of andere – een maatregel tot reiniging in de zin van artikel 22, lid 7, ZADS. Hij stelt zich uitdrukkelijk op het standpunt dat het door de wetgever gebruikte begrip „reiniging” alle etappen tot verkrijging van een bepaalde mate van zuiverheid omvat, met inbegrip van ontsmetting en sterilisatie, aangezien het bepaalde van artikel 22, lid 7, ZADS bij een andere uitlegging zinloos is. Betoogd wordt dat niet kan worden verwezen naar wettelijke definities die op andere juridische gebieden dan het belastingrecht en in het bijzonder dan op het gebied van accijns zijn vastgesteld.

Voorts bevestigt de directeur van het douane-agentschap zijn standpunt, dat tot dusver niet wordt gedeeld door de nationale rechtspraak, dat ethylalcohol, die tot reiniging van machines en installaties bij de vervaardiging van geneesmiddelen wordt gebruikt, niet is toegepast en gebruikt bij de vervaardiging van eindproducten die geen alcohol bevatten, zodat geen sprake kan zijn van accijnsvrijstelling.

Hij onderbouwt dat betoog voorts met een standpuntbepaling van het Accijnscomité in werkdocument SEP XX1/1968/93/OE van de Europese Commissie inzake accijnsvrijstelling voor als reinigingsmiddel gebruikte alcohol.

## **7. Redenen waarom prejudiciële verwijzing noodzakelijk is**

7.1. Volgens artikel 27, lid 6, van richtlijn 92/83, uitgelegd in samenhang met de punten 18 en 23 van de considerans ervan, staat het de lidstaten vrij de in deze richtlijn vastgestelde accijnsvrijstellingen te effectueren via teruggaaf van de betaalde accijns. De vrijstellingen in de zin van richtlijn 92/83 strekken in het bijzonder tot neutralisering van de gevolgen van de accijns op alcohol die als tussenproduct wordt gebruikt bij de vervaardiging van andere handels- of industrieproducten of die [in] het productieproces [Or. 9] wordt gebruikt zonder dat het eindproduct alcohol bevat.

7.2. Tot toepassing van de in artikel 27, lid 2, van richtlijn 92/83 genoemde vrijstelling heeft Bulgarije een regeling ingevoerd tot teruggaaf van betaalde accijns.

7.3. Volgens eenvormige rechtspraak van de Bulgaarse rechters inzake de toepassing van het tot toepassing van het vóór de inwerkingtreding van artikel 22, lid 7, ZADS ingevoerde artikel 22, lid 4, punt 4, moet betaalde accijns op de voor reiniging van ruimten en bandwerk bij de vervaardiging van geneesmiddelen gebruikte alcohol worden teruggegeven. Deze rechtspraak is het gevolg van geschillen over douanebeslissingen, die reiniging niet beschouwden als een onderdeel van het productieproces, zodat geen aanspraak op teruggaaf krachtens artikel 22, lid 4, ZADS ontstond.

7.4. Er was een wetswijziging (artikel 22, lid 7, ZADS) zonder uitdrukkelijke nadere motivering die evenwel op 17 juli 2012 onmiddellijk zonder vacatio legis in werking trad, volgens welke de als reinigingsmiddel gebruikte alcohol of alcoholhoudende dranken voor de toepassing van artikel 22, leden 3 en 4, punt 4, ZADS niet golden als in een productieproces toegepast of gebruikt. Het artikel is met het oog op de uitsluiting van de toepassing van artikel 24, lid 4, punt 4, ZADS onduidelijk omdat artikel 24, lid 4, punt 4, ZADS, artikel 27, lid 2, sub [d], van richtlijn 92/83 omzet, dat het de lidstaten mogelijk maakt, maar niet verplicht de in de richtlijn bedoelde producten vrij te stellen van de geharmoniseerde accijns. De tot dusver bij de Bulgaarse rechters aanhangig gemaakte gedingen betreffen

uitsluitend alcohol die tot reiniging wordt gebruikt door de marktdeelnemers die eindproducten zonder alcoholgehalte vervaardigen.

7.5. In beginsel geeft het gebruik van alcohol als reinigingsmiddel een dergelijke mate van zuiverheid, dat het wordt geassocieerd met het begrip „ontsmetting” overeenkomstig de definitie ervan en het gebruik ervan in wettelijke regelingen, die rechtsverhoudingen op andere gebieden dan het belastingrecht regelen.

7.6. De nationale wetgever kon, indien hij in een productieproces gebruikte alcohol en alcoholhoudende dranken niet wilde vrijstellen, wanneer het eindproduct geen alcohol bevat, artikel 24, lid 4, punt 4, ZADS volledig opheffen; dat was niet in strijd met richtlijn 92/83. De toegepaste wetgevingstechniek die de vrijstellingen beperkt, leidt tot onduidelijkheden over de vraag in hoeverre het volgens richtlijn 92/83 toegestaan is dat Bulgarije enerzijds de door de richtlijn bedoelde producten vrijstelt van de geharmoniseerde accijns en algemene voorwaarden voor de producten tot duidelijke en vereenvoudigde toepassing van deze vrijstelling heeft opgesteld, maar anderzijds de toepassing van deze vrijstelling heeft beperkt, waardoor als reinigingsmiddel gebruikte alcohol praktisch niet wordt vrijgesteld.

7.7. Ondanks het aldus overwogene is de wetswijziging mogelijkerwijze het gevolg van de omstandigheid dat de douane-administratie die als onderdeel van de uitvoerende macht wetgevende initiatieven mag nemen, zich op het door de rechtspraak verworpen standpunt blijft stellen dat de reiniging met alcohol geen onderdeel is van het productieproces van geneesmiddelen [**Or. 10**] die geen alcohol bevatten. Hiervoor vindt de geadieerde rechter geen bevestiging in de motivering van het wetsontwerp of in de informatie over de besprekingen bij de wetsgoedkeuring.

7.8. De vastgestelde onzekerheid zou kunnen worden weggenomen door de uitlegging van het in richtlijn 92/83 gebruikte begrip „productieproces” alsook de vraag of het reiniging omvat en voorts of voor accijnsvrijstelling verschil moet worden gemaakt tussen „reiniging” in algemene zin en „ontsmetting” waarbij middelen met alcohol worden gebruikt, die volgens de goede praktijk voor vervaardiging verplicht zijn bij een aantal productieprocessen, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen. De uitlegging van artikel 27, lid 2, punt d, van de richtlijn zal bijdragen tot de oplossing van het bij de geadieerde rechter aanhangige geding, daar de toepasselijke nationale bepaling van artikel 22, lid 4, punt 4, ZADS in gelijkkluidende bewoordingen het uit te leggen artikel omzet, terwijl artikel 22, lid 7, ZADS de inhoud en werkingssfeer ervan wijzigt zonder dat duidelijk is in hoeverre dit naar Unierecht toelaatbaar is.

7.9. Een extra moeilijkheid voor de juiste oplossing van het aanhangige geding is dat artikel 22, lid 7, ZADS op 17 juli 2012 is bekendgemaakt en dezelfde dag in werking is getreden, maar moet worden toegepast op alle vrijstellingen die in een teruggaafprocedure zijn aangevraagd, hetgeen betekent dat de terug te geven

accijns op bepaalde producten die na de wetswijziging zijn gebruikt, voorheen is betaald, zodat de marktdeelnemers in dit verband een onvoorziene belasting moeten dragen. Deze bepaling alsook de uitlegging en toepassing ervan door de douane-administratie kunnen mogelijkterwys in strijd zijn met het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel, zoals door het Hof van de Europese Unie uitgelegd in tal van beslissingen, bijvoorbeeld arresten van 12 mei 2011, Enel Maritsa Iztok 3 (C-107/10), en Koninklijke FrieslandCampina NV (C-519/07).

7.10. Een bijkomende reden waaruit de noodzaak blijkt om een prejudiciële vraag te stellen, is dat gelijklopende uitspraken in eerste aanleg in de geschillen tussen „Biovet” AD en het douane-agentschap zijn gedaan, maar dat in cassatie meteen het tegendeel is geoordeeld, waarbij ook richtlijn 92/83 moet worden uitgelegd. De geadieerde rechter, wiens beslissing niet vatbaar is voor hoger beroep, neemt kennis van een gelijkaardig geding zodat hij van oordeel is dat hij bij onduidelijkheden en moeilijkheden bij uitlegging van de toepasselijke Unierechtelijke bepalingen gebruik moet maken van de samenwerkingsprocedure en het Hof een prejudiciële vraag moet voorleggen ter voorkoming van uiteenlopende rechtspraak over de toepassing van de accijnsvrijstelling en van uiteenlopende toepassing, die tot schending van het beginsel van gelijke behandeling van de marktdeelnemers door de individuele lidstaten kan leiden en gevolgen kan hebben op de interne markt. Een argument voor mogelijke ongelijke behandeling is de standpuntbepaling van het Accijnscomité inzake de accijnsvrijstelling voor als reinigingsmiddel gebruikte alcohol.

Derhalve heeft de Varhoven administrativen sad [Or. 11] overeenkomstig artikel 267 VWEU [OMISSIS]

**besloten:**

het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

1. Welke betekenis heeft het begrip „productieproces” in artikel 27, lid 2, sub 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, en omvat dit begrip de reiniging en/of ontsmetting als processen tot verkrijging 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, sub d, van richtlijn 92/83 toegestaan dat een lidstaat, nadat hij alcohol wettelijk heeft vrijgesteld van de geharmoniseerde accijns op voorwaarde dat hij wordt gebruikt in een productieproces en het eindproduct geen alcohol bevat, een wettelijke bepaling invoert volgens welke voor de toepassing van deze vrijstelling de tot reiniging gebruikte alcohol niet als in het productieproces toegepast geldt?

3. Mag gelet op het rechtszekerheids- en het vertrouwensbeginsel met onmiddellijke ingang (namelijk zonder passende termijn voor de aanpassing van het gedrag van de marktdeelnemers) een fictie als de in artikel 22, lid 7, ZADS vastgestelde worden ingevoerd, die in geval van een door de lidstaat discretionair ingevoerde accijnsvrijstelling de teruggaaf van accijns op als reinigingsmiddel gebruikte alcohol beperkt?

[OMISSIS]