

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)**de 15 de octubre de 2015 (*)**

«Procedimiento prejudicial — Directiva 92/83/CEE — Armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas — Artículo 27, apartado 1, letra d) — Exención del impuesto especial armonizado — Alcohol etílico — Utilización para la limpieza y la desinfección del material y de los locales de producción de medicamentos»

En el asunto C-306/14,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Varhoven administrativen sad (Tribunal Supremo Administrativo, Bulgaria), mediante resolución de 19 de junio de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 25 de junio de 2014, en el procedimiento entre

Direktor na Agentsia «Mitnitsi»

y

Biovet AD,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente), Presidenta de la Sala Primera, en funciones de Presidente de la Sala Segunda, y los Sres. J.L. da Cruz Vilaça, A. Arabadjiev, C. Lycourgos y J.-C. Bonichot, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. M. Aleksejev, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 30 de abril de 2015;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre del Direktor na Agentsia «Mitnitsi», por el Sr. V. Tanov y por las Sras. S. Yordanova, N. Yotsova-Toteva y S. Genova;
- en nombre de Biovet AD, por el Sr. A. Ivanov;
- en nombre del Gobierno búlgaro, por las Sras. E. Petranova, D. Drambozova y M. Georgieva, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y N. Vitorino y por la Sra. M. Rebelo, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. M. Wasmeier y D. Roussanov, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 4 de junio de 2015;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas (DO L 316, p. 21).
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre el Direktor na Agentsia «Mitnitsi» (Director de la Oficina «Aduanas»; en lo sucesivo, «Direktor») y Biovet AD (en lo sucesivo, «Biovet»), en relación con la sujeción al impuesto especial armonizado del alcohol etílico utilizado por ésta para la limpieza y desinfección.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos 19 y 20 de la Directiva 92/83 están redactados en los siguientes términos:

«[...] es necesario definir a nivel comunitario las exenciones aplicables a las mercancías transportadas entre Estados miembros;

[...] no obstante, [...] es posible autorizar a los Estados miembros a aplicar exenciones en función de los usos finales dentro de su territorio.»
- 4 Conforme al artículo 19, apartado 1, de dicha Directiva, los Estados miembros aplicarán un impuesto especial al alcohol etílico.
- 5 El artículo 27, apartado 1, de la misma Directiva dispone:

«Los Estados miembros eximirán a los productos contemplados en la presente Directiva del impuesto especial armonizado, siempre que reúnan las condiciones que fijen con el fin de garantizar la correcta aplicación de tales exenciones y de evitar fraudes, evasiones y abusos:

 - a) cuando sean distribuidos en forma de alcohol totalmente desnaturalizado con arreglo a las disposiciones de un Estado miembro y dichos requisitos hayan sido debidamente notificados y aceptados con arreglo a lo dispuesto en los apartados 3 y 4. [...];
 - b) cuando hayan sido desnaturalizados con arreglo a las disposiciones de un Estado miembro y utilizados para la fabricación de cualquier producto no destinado al consumo humano;

[...]

 - d) cuando se utilicen para la producción de medicamentos, de acuerdo con la Directiva [...] 65/65/CEE [del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las

disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18)];

[...]

- 6 El artículo 27, apartado 2, letra d), de la misma Directiva prevé:

«Los Estados miembros podrán eximir a los productos contemplados en la presente Directiva del impuesto especial armonizado, siempre que reúnan las condiciones que fijen con el fin de garantizar la aplicación correcta y cabal de tales exenciones y de evitar fraudes, evasiones y abusos:

[...]

- d) cuando se utilicen en un proceso de fabricación, siempre que el producto final no contenga alcohol [...]

Derecho búlgaro

- 7 Con arreglo al artículo 22, apartado 4, punto 4, de la Zakon za aktsizite i danáčnite skladove (Ley de impuestos especiales y depósitos fiscales; DV nº 91, de 15 de noviembre de 2005), en su versión aplicable en el litigio principal (en lo sucesivo, «ZADS»), el impuesto especial sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas abonado se devolverá cuando éstos se utilicen en un proceso de fabricación, siempre que el producto final no contenga alcohol.
- 8 El artículo 22, apartado 7, de la ZADS precisa que, a efectos de la aplicación, en particular, del apartado 4, punto 4, del mismo artículo, no se considerará que el alcohol y las bebidas alcohólicas empleados como producto de limpieza se incluyan o utilicen en un proceso de fabricación.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 9 Biovet fabrica sustancias medicamentosas y comercializa medicamentos veterinarios, productos para la agricultura y medicamentos de uso humano.
- 10 En el marco de su actividad de producción de medicamentos, Biovet utiliza alcohol etílico, en forma de solución acuosa de etanol al 70 %, para limpiar y desinfectar los equipos técnicos, instalaciones de producción, locales y superficies de trabajo.
- 11 El 14 de septiembre de 2012, Biovet solicitó la devolución del impuesto especial abonado por 271 litros de alcohol etílico que habían sido utilizados para estos fines entre el 1 y el 31 de agosto del mismo año.
- 12 Mediante resolución del Nachalnik na Mitnitsa «Plovdiv» (Director de la Oficina aduanera de Plovdiv, Bulgaria), se denegó la devolución. Dicha resolución fue recurrida en vía administrativa y confirmada mediante resolución del Direktor.
- 13 Biovet interpuso un recurso contra esta última resolución ante el Administrativen sad Sofia-grad (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Sofia, Bulgaria), que declaró que la limpieza y la desinfección son actividades de naturaleza diferente que forman parte del proceso de fabricación de un producto final que no contiene alcohol, por lo que el impuesto especial abonado por el

alcohol utilizado para la desinfección debía devolverse en virtud del artículo 22, apartado 4, punto 4, de la ZADS, sin que le fuera aplicable el apartado 7 de ese mismo artículo.

- 14 El Direktor interpuso recurso de apelación contra la resolución del Administrativen sad Sofia-grad ante el órgano jurisdiccional remitente.
- 15 En este contexto, el Varhoven administrativen sad decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:
 - «1) ¿Qué significa el concepto “proceso de fabricación” contemplado en el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83? ¿Incluye este concepto la limpieza o desinfección como procesos destinados a alcanzar determinados grados de limpieza preceptivos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos?
 - 2) ¿Permite el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83 que, después de que los Estados miembros han establecido legalmente una exención del impuesto especial armonizado a favor del alcohol a condición de que éste se utilice en un proceso de fabricación y de que el producto final no contenga alcohol, se introduzca una disposición en virtud de la cual, a efectos de la aplicación de dicha exención, se considere que el alcohol utilizado para limpieza no se ha aplicado al proceso de fabricación?
 - 3) ¿Es admisible, teniendo en cuenta los principios de seguridad jurídica y de confianza legítima, que se establezca con efectos inmediatos (es decir, sin prever un período razonable para la adaptación de la conducta de los operadores económicos) una ficción como la recogida en el artículo 22, apartado 7, de la ZADS, que en un caso de exención del impuesto especial, introducida discrecionalmente por el Estado miembro, restringe la devolución del impuesto que recae sobre el alcohol utilizado como producto de limpieza?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre las cuestiones prejudiciales primera y segunda

- 16 Mediante sus cuestiones prejudiciales primera y segunda, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si el artículo 27, apartado 2, letra d), de la Directiva 92/83 debe interpretarse en el sentido de que, cuando un Estado miembro adopta una normativa para llevar a efecto la exención prevista en dicha disposición, el alcohol etílico utilizado para limpiar o desinfectar el material y los locales de producción de medicamentos puede disfrutar de la exención y si, en tal caso, dicho Estado miembro puede, al llevar a efecto la mencionada exención, excluir de su ámbito de aplicación el alcohol etílico utilizado para tal limpieza o desinfección.
- 17 Con carácter preliminar, debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a éste proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio de que conoce. Desde este punto de vista, incumbe, en su caso, al Tribunal de Justicia reformular las cuestiones que se le han planteado (véase la sentencia Brasserie Bouquet, C-285/14, EU:C:2015:353, apartado 15). La circunstancia de que un órgano jurisdiccional nacional, en el plano formal, haya formulado una cuestión prejudicial refiriéndose a determinadas disposiciones del Derecho de la Unión no impide que el Tribunal de Justicia proporcione a ese órgano jurisdiccional todos los elementos de interpretación que puedan permitirle resolver el asunto de

que conoce, aun cuando no haya hecho referencia a ellos al formular sus cuestiones. A este respecto, corresponde al Tribunal de Justicia extraer del conjunto de elementos aportados por el órgano jurisdiccional nacional y, especialmente, de la motivación de la resolución de remisión, los elementos del Derecho de la Unión que requieren una interpretación, teniendo en cuenta el objeto del litigio (véase la sentencia *Essent Energie Productie*, C-91/13, EU:C:2014:2206, apartado 36).

- 18 En la medida en que de la resolución de remisión se desprende que Biovet solicita la devolución de los impuestos especiales abonados por el alcohol etílico utilizado para limpiar o desinfectar equipos y locales en el marco de su actividad de producción de medicamentos, procede examinar si una situación como la controvertida en el litigio principal está comprendida en el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83. De ser así, el alcohol antes referido quedaría necesariamente exento de los impuestos especiales en virtud de dicha disposición, de tal modo que ya no sería necesario comprobar si es aplicable a esa situación el artículo 27, apartado 2, letra d), de dicha Directiva.
- 19 Por consiguiente, procede reformular las cuestiones primera y segunda, entendiendo que con ellas se desea esencialmente dilucidar si el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 debe interpretarse en el sentido de que la obligación de exención que prevé se aplica al alcohol etílico utilizado por una empresa para limpiar o desinfectar el material y los locales de producción de medicamentos.
- 20 A este respecto, procede señalar que el propio tenor de dicha disposición, que prevé que los Estados miembros eximirán del impuesto especial armonizado los productos alcohólicos contemplados por la Directiva 92/83 cuando se utilicen para la producción de medicamentos, no supedita la aplicación de la exención al requisito de que tales productos sirvan directamente para la producción de medicamentos, ni de que formen parte de la composición de los medicamentos en cuya producción se empleen.
- 21 Es cierto que, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el objetivo que persiguen las exenciones previstas en la Directiva 92/83 es, en particular, el de neutralizar la incidencia de los impuestos especiales sobre el alcohol en su calidad de producto intermedio que forma parte de la composición de otros productos comerciales o industriales (véase el auto *Asprod*, C-313/14, EU:C:2014:2426, apartado 16 y jurisprudencia citada).
- 22 Sin embargo, éste no es el único objetivo a que se orientan las mencionadas exenciones, puesto que algunas de ellas, como las que se prevén en el artículo 27, apartado 1, letras a) y b), de la misma Directiva, que hacen referencia al alcohol totalmente desnaturalizado con arreglo a las disposiciones de un Estado miembro y al alcohol desnaturalizado de ese modo y utilizado para la fabricación de cualquier producto no destinado al consumo humano, eximen del impuesto armonizado al alcohol, aun cuando no se utilice como producto intermedio que forme parte de la composición de otros productos.
- 23 En este caso se encuentra también la exención prevista en el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83, con la que se pretende neutralizar la incidencia del impuesto especial armonizado sobre el alcohol utilizado para la producción de medicamentos, tanto si forma parte de la composición de tales medicamentos, como si sólo es necesario para su producción, sin llegar a formar parte de su composición.
- 24 En el presente asunto, no se discute que la solicitud formulada por Biovet al objeto de obtener la devolución de los impuestos especiales abonados sobre el alcohol etílico utilizado para la

desinfección de su material y sus locales se encuadra en el marco de su actividad de producción de medicamentos.

- 25 Como se desprende de los autos remitidos al Tribunal de Justicia, la desinfección del material, de los equipos y de los locales utilizados para la producción de medicamentos constituye una etapa necesaria de su proceso de fabricación y el uso de alcohol etílico es indispensable para tales operaciones de desinfección. A este respecto, los medicamentos presentan la particularidad, en comparación con otros productos, de que su proceso de producción está sometido a normas sanitarias muy estrictas. Como subraya el órgano jurisdiccional remitente, las operaciones de desinfección de que se trata en el litigio principal tienen como principal objetivo eliminar los microorganismos patógenos, cuya presencia prohíben las normas relativas al contenido en gérmenes de los medicamentos.
- 26 De lo anterior resulta que, en la medida en que la desinfección es inherente al proceso de producción de medicamentos, debe considerarse que el alcohol etílico empleado con este fin se utiliza «para la producción de medicamentos», en el sentido del artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83.
- 27 Por lo tanto, conforme a dicha disposición, el alcohol referido debe quedar exento del impuesto especial armonizado, siempre que reúna las condiciones que fije el Estado miembro de que se trate, con el fin de garantizar la correcta aplicación de la exención prevista en dicha disposición y de evitar fraudes, evasiones y abusos.
- 28 Por consiguiente, debe responderse a las cuestiones primera y segunda que el artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83 debe interpretarse en el sentido de que la obligación de exención que prevé se aplica al alcohol etílico utilizado por una empresa para limpiar o desinfectar el material y los locales de producción de medicamentos.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

- 29 Habida cuenta de la respuesta dada a las cuestiones primera y segunda, no procede responder a la tercera cuestión prejudicial planteada.

Costas

- 30 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

El artículo 27, apartado 1, letra d), de la Directiva 92/83/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la armonización de las estructuras de los impuestos especiales sobre el alcohol y las bebidas alcohólicas, debe interpretarse en el sentido de que la obligación de exención que prevé se aplica al alcohol etílico utilizado por una empresa para limpiar o desinfectar el material y los locales de producción de medicamentos.

Firmas