Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 4 juin 2015 [1]

Affaire C-306/14

Direktor na Agentsia «Mitnitsi»
contre
Biovet AD

[demande de décision préjudicielle formée par le Varhoven administrativen sad (Bulgarie)]

«Directive 92/83/CEE — Harmonisation des structures des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques — Article 27, paragraphe 1, sous d) — Article 27, paragraphe 2, sous d) — Exonération de l'accise harmonisée — Alcool éthylique — Utilisation pour la fabrication de médicaments — Nettoyage et désinfection»

1. La présente demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 27, paragraphe 2, sous d), de la directive 92/83/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques [2].

2. Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant le Direktor na Agentsia «Mitnitsi» (directeur de l'agence «Douanes», ci-après le «Direktor») à Biovet AD (ci-après «Biovet») au sujet de la soumission à l'accise harmonisée de l'alcool éthylique utilisé par cette dernière à des fins de nettoyage et de désinfection des équipements techniques, des installations de fabrication, des salles blanches et des surfaces de travail dans le cadre de son activité de production de médicaments.

I – Le cadre juridique

A – *Le droit de l'Union*

3. Les dix-neuvième et vingtième considérants de la directive 92/83 sont libellés comme suit:

«considérant qu'il est nécessaire de définir au niveau communautaire les exonérations qui s'appliquent aux marchandises qui sont transportées entre États membres;

considérant, cependant, qu'il convient d'autoriser les États membres à appliquer des exonérations en fonction des utilisations finales sur leur territoire».

4. En vertu de l'article 19, paragraphe 1, de cette directive, les États membres appliquent une accise à l'alcool éthylique.

1 — Langue originale: le français.
2 — JO L 316, p. 21.

5. La section VII de ladite directive, intitulée «Exonérations», prévoit un régime d'exonération obligatoire (article 27, paragraphe 1) et un régime d'exonération facultative (article 27, paragraphe 2).

6. Dans le cadre du régime d'exonération obligatoire, l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 dispose:

«Les États membres exonèrent les produits couverts par la présente directive de l'accise harmonisée dans les conditions qu'ils fixent en vue d'assurer l'application correcte et directe de ces exonérations et d'éviter toute fraude, évasion ou abus, lorsqu'ils sont:

[...]

d) utilisés pour la fabrication de médicaments tels que définis par la directive 65/65/CEE [3]».

7. Dans le cadre du régime d'exonération facultative, l'article 27, paragraphe 2, sous d), de la directive 92/83 est ainsi rédigé:

«Les États membres peuvent exonérer les produits couverts par la présente directive de l'accise harmonisée dans les conditions qu'ils fixent en vue d'assurer l'application correcte et directe de ces exonérations et d'éviter toute fraude, évasion et abus, lorsqu'ils sont utilisés:

[...]

d) dans des procédés de fabrication pour autant que le produit fini ne contienne pas d'alcool».

B – *Le droit bulgare*

8. Conformément à l'article 22, paragraphe 4, point 4, de la loi relative aux accises et aux entrepôts fiscaux (Zakon za aktsizite i danachnite skladove)[4], dans sa version en vigueur à la date des faits au principal[5], l'accise acquittée appliquée à l'alcool et aux boissons alcoolisées est remboursée lorsque ceux-ci sont utilisés dans un procédé de fabrication, pour autant que le produit fini ne contient pas d'alcool.

9. L'article 22, paragraphe 7, du ZADS précise que, aux fins de l'application des paragraphes 3 et 4, point 4, du même article, l'alcool et les boissons alcoolisées utilisés en tant que nettoyants ne sont pas considérés comme étant inclus ou utilisés dans un procédé de fabrication.

II – Le litige au principal et les questions préjudicielles

10. Biovet fabrique des substances médicamenteuses et commercialise des médicaments vétérinaires, des produits pour l'agriculture ainsi que des médicaments à usage humain.

11. Dans le cadre de ses activités, Biovet utilise de l'alcool éthylique, sous la forme d'une solution aqueuse à 70 % d'éthanol, pour nettoyer et désinfecter des équipements techniques, des installations de fabrication ainsi que des locaux et des surfaces de travail.

3 — Directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 22, p. 369).

4 — DV nº 91, du 15 novembre 2005.

5 — DV nº 54, du 17 juillet 2012, ci-après le «ZADS».

12. Le 14 septembre 2012, Biovet a demandé le remboursement de droits d'accise acquittés sur 271 litres d'alcool éthylique utilisés à ces fins entre le 1er août et le 31 août 2012.

13. Ce remboursement a été refusé par une décision du Nachalnik na Mitnitsa «Plovdiv» (directeur des douanes de la ville de Plovdiv). Cette décision a fait l'objet d'un recours administratif et a été confirmée par une décision du Direktor.

14. Biovet a introduit un recours contre cette dernière décision devant l'Administrativen sad Sofia-grad (tribunal administratif de la ville de Sofia, Bulgarie).

15. Cette juridiction a ordonné une expertise dont il résulte que Biovet utilise, notamment, une solution aqueuse à 70 % d'éthanol pour désinfecter ses locaux, ses machines et ses installations. Selon cette expertise, la désinfection vise à éradiquer les micro-organismes que le lavage n'a pas éliminés, notamment les micro-organismes pathogènes, dont l'absence est obligatoire en application des normes relatives au contenu en germes dans les médicaments. Selon ladite expertise, les activités de Biovet sont conformes aux exigences des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. En outre, l'utilisation d'alcool éthylique à 70 % comme désinfectant serait préférée à celle d'autres produits lors de la fabrication de médicaments, notamment parce que celui-ci serait le plus inoffensif au regard de la toxicologie et qu'il permettrait de désinfecter plus rapidement que les autres produits.

16. L'Administrativen sad Sofia-grad a jugé que le nettoyage et la désinfection constituent des procédés ou des activités différents qui font partie du procédé de fabrication d'un produit fini ne contenant pas d'alcool, de sorte que l'accise acquittée sur l'alcool utilisé pour la désinfection devait être remboursée sur le fondement de l'article 22, paragraphe 4, du ZADS et n'était pas visée par le paragraphe 7 de cet article.

17. Le jugement de l'Administrativen sad Sofia-grad a fait l'objet d'un recours formé par le Direktor devant la juridiction de renvoi.

18. C'est dans ces conditions que le Varhoven administrativen sad (Cour administrative suprême) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Quel est le sens conféré à la notion de 'procédés de fabrication' à l'article 27, paragraphe 2, sous d), de la directive 92/83 et cette notion inclut-elle le nettoyage et/ou la désinfection en tant que procédés pour parvenir à certains degrés de propreté, déterminés par les bonnes pratiques de fabrication des médicaments?

2) L'article 27, paragraphe 2, sous d), de la directive 92/83 autorise-t-il, en présence d'une exonération de l'alcool, réglementée par les États membres, de l'accise harmonisée, lorsque celui-ci est utilisé dans un procédé de fabrication, pour autant que le produit fini ne contient pas d'alcool, l'introduction d'une règle selon laquelle, aux fins de la mise en œuvre de cette exonération, l'alcool utilisé en tant que nettoyant n'est pas considéré comme étant utilisé dans un procédé de fabrication?

3) Les principes de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime s'opposent-ils à l'introduction, avec effet immédiat (autrement dit, sans accorder de délai raisonnable pour que les opérateurs économiques puissent adapter leur comportement), d'une fiction telle que celle qui est instaurée par l'article 22, paragraphe 7, du ZADS, qui limite l'exonération de l'accise, que l'État membre a introduite de manière discrétionnaire, par le remboursement de celle-ci, à propos de l'alcool utilisé en tant que nettoyant?»

III – Notre analyse

19. Par sa première question, la juridiction de renvoi demande, en substance, à la Cour de dire pour droit si l'exonération en cause au principal relève ou non du régime de l'exonération facultative prévue à l'article 27, paragraphe 2, sous d), de la directive 92/83, qui concerne l'alcool éthylique utilisé dans des procédés de fabrication pour autant que le produit fini ne contient pas d'alcool.

20. Comme le relève la Commission européenne dans ses observations écrites, ni la juridiction de renvoi ni les parties au principal ne mettent en doute le fait que l'alcool non dénaturé utilisé pour nettoyer et pour désinfecter l'équipement servant à la fabrication de médicaments ne relève pas du régime d'exonération obligatoire prévu à l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83, lequel a été transposé en droit national par l'article 22, paragraphe 3, point 2, du ZADS.

21. Pour mémoire, l'article 27, paragraphe 1, sous d), de cette directive prévoit un cas d'exonération obligatoire pour l'alcool éthylique utilisé «pour la fabrication de médicaments tels que définis par la directive 65/65».

22. Ainsi que le précise la Commission, la question de l'exonération facultative ne se poserait pas si l'exonération en cause au principal était obligatoire en application de l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83.

23. La Commission considère, à cet égard, que l'exonération obligatoire prévue à cette disposition doit recevoir une interprétation restrictive. Ladite disposition devrait inclure les cas dans lesquels l'alcool sert directement à la «fabrication de médicaments» en tant que composant entrant dans la préparation du médicament, ce qui ne serait pas le cas de l'alcool utilisé pour nettoyer des machines.

24. Pour soutenir cette interprétation, la Commission s'appuie sur un document de travail élaboré par elle [6]. La Commission se fonde également sur l'économie de l'article 27, paragraphe 1, de la directive 92/83, en relevant que le point d) de cette disposition devrait être lu dans le contexte des points c) et e) de cette même disposition. La Commission relève, à ce propos, en se référant à l'article 27, paragraphe 1, sous c), de cette directive, qui prévoit un cas d'exonération pour l'alcool utilisé «pour la production de vinaigre relevant du code NC 2209», que l'alcool, y compris le vin, entre directement dans la production de vinaigre. De plus, en ce qui concerne l'article 27, paragraphe 1, sous e), de ladite directive, qui prévoit un cas d'exonération pour l'alcool utilisé «pour la production d'arômes destinés à la préparation de denrées alimentaires et de boissons non alcooliques ayant un titre alcoométrique n'excédant pas 1,2 % vol», la Commission indique que l'alcool est, en principe, utilisé comme solvant.

25. Enfin, selon la Commission, ladite interprétation serait conforme à l'objectif poursuivi par les exonérations prévues par la directive 92/83, qui est, comme cela ressort de la jurisprudence de la Cour, «notamment, de neutraliser l'incidence des accises sur l'alcool en tant que produit intermédiaire entrant dans la composition d'autres produits commerciaux ou industriels» [7].

26. Nous ne sommes pas convaincu par l'interprétation défendue par la Commission. Selon nous, c'est bien au regard de l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 que la présente affaire doit être examinée, et ce pour les raisons suivantes.

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

7 — Voir, notamment, arrêt Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, point 48 et jurisprudence citée).

27. Premièrement, le libellé de cette disposition est formulé dans des termes généraux. La formule selon laquelle l'alcool est utilisé «pour la fabrication de médicaments» n'exprime pas en elle-même l'idée que l'alcool utilisé devrait entrer dans la composition du médicament. Si le législateur de l'Union avait voulu exprimer cette idée, il aurait précisé que ce cas d'exonération vaut pour l'alcool utilisé «dans la composition de médicaments» ou encore «comme composant entrant dans la préparation de médicaments».

28. Deuxièmement, l'argument fondé sur l'économie de l'article 27, paragraphe 1, de la directive 92/83 ne nous convainc pas. En effet, si les points c), e) et f) de cette disposition concernent des cas dans lesquels l'alcool est présent dans la composition d'un produit final, tel n'est pas le cas des points a) et b) de la même disposition. En tout état de cause, l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 pourrait très bien être le seul à viser un cas dans lequel l'alcool est utilisé pour la fabrication d'un produit sans que cet alcool se retrouve nécessairement dans la composition de celui-ci.

29. Par ailleurs, il nous paraît erroné de considérer qu'il existe dans le système mis en place par le législateur de l'Union une division claire entre, d'une part, le régime des exonérations obligatoires qui ne concernerait que l'alcool entrant dans la composition d'un produit final et, d'autre part, le régime des exonérations facultatives, qui ne viserait que les cas dans lesquels l'alcool n'entre pas dans la composition d'un produit final. Il suffit, à cet égard, de faire référence, à titre d'exemple, à l'article 27, paragraphe 2, sous c), de la directive 92/83 qui prévoit une exonération facultative pour l'alcool utilisé «à des fins médicales dans les hôpitaux et les pharmacies». Un tel cas de figure peut viser non seulement l'alcool utilisé au sein d'une pharmacie pour la désinfection du matériel ou pour l'entretien général des locaux de celle-ci, mais également l'alcool utilisé en tant que composant de préparations magistrales ou officinales.

30. Troisièmement, l'objectif poursuivi par les exonérations prévues par la directive 92/83, tel qu'il a été formulé par la Cour [8], vient, à notre avis, confirmer que les exonérations prévues par cette directive ne concernent pas seulement l'alcool en tant que produit intermédiaire entrant dans la composition d'autres produits commerciaux ou industriels. L'emploi de l'adverbe «notamment» est, à cet égard, révélateur. Il exprime l'idée, telle que formulée par la Cour dans son arrêt [9], selon laquelle «la directive 92/83 prévoit certaines exonérations, *inspirées le plus souvent* par l'objectif de neutraliser l'incidence des accises sur l'alcool en tant que produit intermédiaire entrant dans la composition d'autres produits commerciaux ou industriels» [10].

31. Il nous semble découler de cette jurisprudence que les exonérations prévues par la directive 92/83, que ce soit dans le cadre de son article 27, paragraphe 1, ou dans celui de son article 27, paragraphe 2, ont pour objectif de neutraliser l'incidence des accises non seulement sur l'alcool en tant que produit intermédiaire entrant dans la composition d'autres produits commerciaux ou industriels, mais également sur l'alcool utilisé à d'autres fins, lesquelles sont énumérées à ces deux dispositions.

32. Il nous paraît donc correct d'interpréter l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 comme visant à neutraliser l'incidence de l'accise harmonisée sur l'alcool utilisé pour la fabrication de médicaments, que cet alcool soit présent dans la composition des médicaments ou qu'il soit nécessaire à la production de médicaments.

33. Certes, en tant qu'exceptions au principe de l'accise harmonisée, les exonérations devraient être interprétées de manière restrictive. Cependant, l'enjeu nous semble différent en l'espèce. Il nous faut décider si le cas que la juridiction de renvoi nous soumet relève du régime des exonérations obligatoires ou de celui des exonérations facultatives. En cas de doute, l'exigence de l'application

8 — Voir point 25 des présentes conclusions.

9 — Italie/Commission C-482/98, EU:C:2000:672.

10 — Point 4. Italique ajouté par nous.

uniforme du droit de l'Union devrait, à notre avis, conduire la Cour à donner la priorité au régime des exonérations obligatoires qui sont définies au niveau de l'Union, et ce d'autant plus lorsque ces exonérations obligatoires visent expressément la catégorie des produits qui sont en cause au principal, à savoir les médicaments. L'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 revêt alors le caractère d'une lex specialis par rapport à l'article 27, paragraphe 2, sous d), de cette directive. Par ailleurs, il convient de tenir compte du fait que la Cour a eu, à plusieurs reprises, l'occasion de souligner que «l'exonération des produits visés à l'article 27, paragraphe 1, de la directive 92/83 constitue le principe et le refus d'une telle exonération l'exception» [11].

34. Au vu de l'ensemble de ces éléments, nous considérons que les faits du litige au principal relèvent du champ d'application de l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83, et non de celui de l'article 27, paragraphe 2, sous d), de cette directive.

35. Afin de donner une réponse utile à la juridiction de renvoi en vue de la résolution du litige au principal, il convient de rappeler que la circonstance qu'une juridiction nationale a, sur un plan formel, formulé une question préjudicielle en se référant à certaines dispositions du droit de l'Union ne fait pas obstacle à ce que la Cour fournisse à cette juridiction tous les éléments d'interprétation qui peuvent être utiles au jugement de l'affaire dont elle est saisie, qu'elle y ait fait ou non référence dans l'énoncé de ses questions. Il appartient, à cet égard, à la Cour d'extraire de l'ensemble des éléments fournis par la juridiction nationale, et notamment de la motivation de la décision de renvoi, les éléments du droit de l'Union qui appellent une interprétation compte tenu de l'objet du litige [12].

36. Nous proposons à la Cour de dire pour droit que l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 doit être interprété en ce sens que l'alcool éthylique utilisé pour désinfecter les infrastructures et les équipements qui permettent à une entreprise de fabriquer des médicaments doit être considéré comme étant utilisé «pour la fabrication de médicaments», au sens de cette disposition.

37. Il est constant, à la lecture de la décision de renvoi, que c'est bien dans le cadre de son activité de production de médicaments que Biovet réclame le remboursement de l'accise acquittée sur l'alcool éthylique utilisé pour la désinfection de ses infrastructures et de ses équipements.

38. Il ressort, à cet égard, de la décision de renvoi que le processus de désinfection a lieu en utilisant des préparations chimiques incluant de l'alcool éthylique afin de réduire au maximum le nombre de micro-organismes, de façon à ce qu'ils ne représentent plus un risque pour la qualité et l'innocuité des médicaments fabriqués.

39. La désinfection par l'utilisation d'alcool éthylique des locaux professionnels et des surfaces de travail constitue donc une étape indispensable du processus de fabrication des médicaments, sans laquelle il serait impossible de garantir l'absence dans les médicaments de micro-organismes pathogènes non désirés.

40. En d'autres termes, il est impossible d'envisager que des opérations de production de médicaments puissent être effectuées sans une désinfection des infrastructures et des équipements qui y concourent. La désinfection étant inhérente au processus de fabrication de médicaments, l'alcool éthylique employé à cette fin doit nécessairement être considéré comme étant utilisé «pour la fabrication de médicaments», au sens de l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83.

11 — Arrêt Repertoire Culinaire (C-163/09, EU:C:2010:752, point 51 et jurisprudence citée).

12 — Voir, notamment, arrêt Essent Energie Productie (C-91/13, EU:C:2014:2206, point 36 et jurisprudence citée).

41. Par conséquent, la juridiction de renvoi doit faire application de la disposition nationale qui transpose l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83 et interpréter celle-ci de manière à garantir l'application effective de l'exonération obligatoire à l'alcool éthylique qui a été utilisé par Biovet pour désinfecter ses infrastructures et ses équipements dans le cadre de son activité de fabrication de médicaments.

42. Un autre cas de figure a été évoqué lors de l'audience, qui vient, à notre avis, conforter la solution que nous proposons à la Cour de retenir. Il s'agit de l'hypothèse dans laquelle l'alcool éthylique est utilisé pour extraire un principe actif. Dans ce cas, ainsi que la Commission l'a elle-même reconnu, il ne fait pas de doute que cet alcool sert à la préparation du médicament qui contient ce principe actif. Ledit alcool devrait, là aussi, être considéré comme étant utilisé «pour la fabrication de médicaments», au sens de l'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83, même s'il n'entre pas dans la composition du médicament en question.

IV – Conclusion

43. Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, nous proposons de répondre au Varhoven administrativen sad de la manière suivante: L'article 27, paragraphe 1, sous d), de la directive 92/83/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant l'harmonisation des structures des droits d'accises sur l'alcool et les boissons alcooliques, doit être interprété en ce sens que l'alcool éthylique utilisé pour désinfecter les infrastructures et les équipements qui permettent à une entreprise de fabriquer des médicaments doit être considéré comme étant utilisé «pour la fabrication de médicaments», au sens de cette disposition.