

РЕШЕНИЕ

№ 5008

гр. София, 18.07.2013 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Първо отделение 13 състав, в публично заседание на 02.07.2013 г. в следния състав:

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪДИЯ: Николай Ангелов

при участието на секретаря Паола Георгиева, като разгледа дело номер **380** по описа за **2013** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 156 и сл. от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс (ДОПК), вр. чл. 27, ал. 4 от Закона за акцизите и данъчните складове (ЗАДС).

Жалбоподателят [фирма] [населено място] [улица], ЕИК[ЕИК], оспорва Решение №633 от 30.11.2012г. на Директора на Агенция „Митници“ /АМ/, с което е потвърдено Решение № 1292 от 25.09.2012г. на Началника на Митница „П.“. Последното е било постановено по заявление с вх. № ЗАДС-2680 от 14.09.2012г. на [фирма] за възстановяване на платен акциз за закупен етилов алкохол в размер на 2981 лева.

В жалбата са развити съображения, че решението на Директора на АМ е неправилно и незаконосъобразно, по следните съображения:

На първо място сочи, че решението противоречи на чл.22, ал.4, т.4 от ЗАДС във връзка с чл.22, ал.7 от ЗАДС. Отказът на административния орган е аргументиран с разпоредбата на чл.22, ал.2 от ЗАДС, съгласно която не се смятат за вложени или използвани в производствен процес алкохол и алкохолни напитки, използвани като средство за почистване. Жалбоподателят счита, че е използвал етиловия алкохол като средство за дезинфекция, което понятие е различно от почистването, т.е. спора се свежда до това какво следва да се разбира под понятието "почистване", за което няма дадено легално определение, както и разликата му от процеса на дезинфекция. В случая акцизния продукт - етилов алкохол се използвал за дезинфекция и това негово приложение е много по-различно от средствата за почистване в производствения процес, за което се използват съвсем различни начини и средства. Въз основа на

изложеното моли съдът да отмени Решение № 633 от 30.11.2012г. и да задължи административния орган да възстанови заплатения акциз по заявление с вх. № ЗАДС-2680 от 14.09.2012г. на [фирма].Претендира сторените по делото разноски.

Ответникът моли съдът да отхвърли жалбата по съображения подробно изложени в писмени бележки.Претендира разноски.

СГП-редовно призована за с.з. не изпраща представител.

Съдът, като прецени събраните по делото доказателства поотделно и в тяхната съвкупност, доводите и възраженията на страните и на осн.чл.235 от ГПК, намира за установено от фактическа и правна страна следното:

Установява се от приетите по делото писмени доказателства, че жалбоподателят в притежаваното от него предприятие прилага оперативна процедура „хигиенизиране и дезинфекция на производствени помещения и междинни складове и стерилни инжекционни форми ”.Според процедурата същата намира приложение в производствените и технически помещения, складови площи, санитарни възли, съблекални и др. Няма и спор между страните,че дружеството за периода, за който претендира възстановяване на платен акциз за етилов алкохол, е извършвало дейност по дезинфекция, хигиенизиране и почистване на помещения.

Жалбата срещу Решение №633 от 30.11.2012г., е подадена в 14 дневния преклузивен срок на дата 12.12.2012г.

От приетия като доказателство по делото протокол за осъществяване на оперативен контрол на лица извършващи дейност с акцизни стоки №1727 от 18.09.2012г., е видно че на жалбоподателя е извършена проверка във връзка с искане за възстановяване на акциз по чл.22 ал.4 т.4 от ЗАДС. Няма спор между страните,че дружеството осъществява производство на лекарствени вещества, търговия с ветеринарномедицински продукти, препарати за селското стопанство и лекарствени средства.Извършената проверка е по повод искане вх.№ ЗАДС -2680 от 14.09.2012г. за възстановяване на акциз върху етанол, използван през м.август 2012г. за почистване и дезинфекция на технологично оборудване и производствени съоръжения. Прието е в протокола, че се касае за алкохол, който е етилов 271литра . Не се спори по делото,че спиртът е бил закупен от”В. Пещера” от данъчен склад със съответните фактури и А..Не се спори между страните и че количеството етилов алкохол-271 литра са използвани за почистване и дезинфекция на съоръжения за производството,за дезинфекция на чисти помещения и работни повърхности.

По искане на страните, съдът е допуснал изслушване на съдебно-техническа експертиза.От заключението на вещото лице проф.Д. Р. и устните разяснения, дадени в открито съдебно заседание на 02.07.2013 се установява,че почистването на съоръжения,машини и помещения в Б. АД се извършва на две нива-сухо и мокро.Сухото почистване включва вакуумна обработка на чистите помещения,а мокрото- с водни разтвори на детергенти-веро 0,5%,както и 0,5% разтвор на прахообразен детергент тип перилен препарат.Подробно почистването е изложено в приетите по делото оперативни процедури.С така извършеното почистване се цели отстраняване на замърсявания от различен произход-прах,мазнини,неорганични разтворими и неразтворими във вода вещества и микроорганизми.Почистването е задължителен процес в хода на производството на ветеринарни лекарствени продукти.Дезинфекцията на помещения,машини и съоръжения се извършва с химически агенти /дезинфектанти/.В двата цеха се използват 0,5% разтвор на натриев хипохлорид,70% воден разтвор на етанол,70% разтвор на изопропанол,1% разтвор на

водороден прекис/окурон/ и 0,3% разтвор на водороден прекис и пероксиоцетна киселина/окурон 13/.Целта на дезинфекцията е унищожаване на останали след измиването микроорганизми и особено на патогенни микроорганизми,отсъствието на които е задължително съгласно нормите за микробиално съдържание в лекарствените продукти.В цех ГЛС за периода 01,08,2012-31,08,2012год са извършени общо 19 дезинфекции на помещения,19 дезинфекции на съоръжения и 5 дезинфекции при смяна на продукт.Съгласно утвърдените разходни нормативи в литри за всеки един вид дезинфекция,общия разход на етанол 96 % възлиза на 152 л.В цех О.-4 за същия период са извършени общо 25 дезинфекции на помещения и оборудване и са изразходени общо 119 л 96% етанол,т.е общото количество е 271л.Произведените в периода м.август 2012год продукти в цехове ГЛС и О.-4 не съдържат етанол.Почистването е физично отделяне на онечиствания от повърхността на различни обекти.При процеса на дезинфекция имаме унищожаване/убиване/ на патогенни микроорганизми.Двата процеса се различават по механизъм на въздействие,използване на различни агенти и краен резултат.За това и при производството на лекарствени продукти е особено важно провеждане на дезинфекция,тъй като този процес цели намаляване на риска от микробно замърсяване на един лекарствен продукт,над допустимите по спецификация граници.Използваните за почистване препарати съдържат в състава си различни по вид повърхностно активни вещества,поради което и с тези препарати може да се извърши дейност по почистване.За почистващи средства се считат детергентите,а с бактерицидно действие са само катийноактивните П.,известни като кватрнерни амониеви соли-които обаче са токсични и не могат да бъдат използвани като почистващи средства за лекарствени продукти за вътрешно приложение,каквито са продуктите на Б. АД.Използването на етилов алкохол 70 % етанол за провеждане на дезинфекция на производствени повърхности и оборудване не е задължително,но е предпочитан дезинфектант,специално при производството на лекарствени продукти,тъй като е най безвреден от токсикологична гледна точка,дезинфекцията с него е най кратка,има минимален дразнещ кожата и лигавицата ефект,най лесно летлив е.Изводът на експерта е ,че етанол 70% е много удачен дезинфектант при производството на лекарствени продукти,за да не се създават резистентни микробиални шамове към определен дезинфектант.Съдът кредитира заключението на вещото лице като обективно,неоспорено от страните и задълбочено разглеждащо поставените пред него въпроси.

От правна страна, съдът намира следното:

На осн.чл. 27, ал.1 във вр. с чл.27, ал.2 от ЗАДС жалбоподателят е подал искане за възстановяване на акциз и на осн.чл. 22, ал.4, т.4 от ЗАДС. Искането по ал. 1 е подадено до началника на митницата по седалището на лицето в случая Митница „П.“.

Към искането са приложени и документите, определени с Правилника за прилагане на закона. Искането е постъпило на 14.09.2012г., а органът по ал.2 на чл.27 от ЗАДС, се е произнесъл на 25.09.2012г. с Решение № 1293,т.е в срок.

Жалбата до съда следователно е допустима и подаден в срок от легитимирано за това лице, което се явява адресат на оспорения административен акт-Решение№633 от 30.11.2012г. на Директора на Агенция Митници.Разгледана по същество е основателна по следните съображения:

На основание чл. 24, ал.1 от ППЗАДС е извършена проверка от отдел „Акцизи" на

Митница П.. За проверката е съставен Протокол от 18.09.2012г., обсъден по-горе, в които се съдържат констатации от проверката и основанията за отказ от възстановяване на акциз на закупената от жалбоподателя акцизна стока.

По делото няма спор, че дружеството жалбоподател, е заплатило акциза за етиловия алкохол, който не е бил възстановен по-късно, и който претендира в размер на 2981лв. за 271л. етилов алкохол.

От събраните по делото доказателства и заключението на вещото лице, се установява, че при извършените проверки в хода на административното производство не са констатирани несъответствия по отношение на количеството закупено, съответно използвано количество етилов алкохол. Няма несъответствие между употребеното количество алкохол за дезинфекцията на ГЛС и О.-4 и количеството, за което се иска възстановяване на акциз.

Въз основа на заключението на вещото лице и обсъдените доказателства по делото, съдът стига и до извод, че акцизният алкохол, е използван в производствен процес, крайният продукт, в който процес, не съдържа алкохол.

Разпоредбата на чл. 22, ал. 4, т. 4 ЗАДС е относно това дали при възстановяване на акциза следва да бъде взето предвид количеството спирт, вложено в производството, имайки предвид целия технологичен процес или само това количество, което се съдържа в крайния произведен продукт. Според разпоредбата на чл. 22, ал. 4, т. 4 ЗАДС изрично е посочено, че се възстановява платения акциз за вложения алкохол в производствения процес, при условие, че крайния продукт не съдържа алкохол. Производството на лекарства, каквато е основната дейност на жалбоподателя, е сложен технологичен процес и за достигане на крайния резултат се минава през отделни етапи на този процес, едно от които е дезинфекцията. Дезинфекцията с етилов алкохол на помещенията, машините и оборудването на дружеството жалбоподател, е част от производствения процес според вещото лице, различна от почистването и митническият орган следва да възстанови акциза на осн.чл.22 ал.4 т.4 от ЗАДС, тъй като изменението на чл.22, ал.7 от ЗАДС в сила от 17.07.2012г., се отнася единствено за вложения в почистването етилов алкохол,но и при дезинфекция,като част от производствения процес.В случая от подробните разяснения на вещото лице проф.Р. и депозираното пред съда заключение,което съдът кредитира безспорно се установи,че в процеса по почистването на помещения,съоръжения и машини в Б. АД не се използва етанол,а други повърхностни активни вещества.Използваният етанол е само за дезинфекция на същите помещения,съоръжения и машини в Б. АД и е предпочитан дезинфектант,специално при производството на лекарствени продукти,тъй като е най безвреден от токсикологична гледна точка,дезинфекцията с него е най кратка,има минимален дразнещ кожата и лигавицата ефект,най лесно летлив е.Изводът на експерта е ,че етанол 70% е много удачен дезинфектант при производството на лекарствени продукти,за да не се създават резистентни микробиални щамове към определен дезинфектант. .

Освен това като се има предвид дефиницията на понятието "производство на лекарствен продукт", съдържаща се в § 1, т. 52 от ДР на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба № 15 от 17 април 2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества - ДВ, бр. 38 от 22 май 2009

г. за производството на лекарства се включват всички операции от набавянето на материали, обработката им в самия производствен процес, включително опаковане и етикетирание, предпазване от микробно замърсяване и др., което показва, че количеството спирт, който е използван е за целия технологичен процес включва и дезинфекция с етилов алкохол на машините и оборудването, необходими за производство на лекарствени средства. Затова посоченото количество подлежи на възстановяване съгласно разпоредбата на чл. 22, ал. 4, т. 4 ЗАДС.

За пълнота следва да се посочи и, че посочените от жалбоподателя помещения-цех за Готови лекарствени средства, цех за обединен производствен корпус, където е използван етиловия алкохол за дезинфекция, следва да отговарят с оглед на процедурите на изискванията на чл.31 от Наредба №15, а именно помещенията и производственото оборудване се разполагат, така че да се сведе до минимум рискът от грешки, да се позволи тяхното ефективно почистване и поддържане с цел избягване на замърсяването, кръстосаното замърсяване. Производителят/вносителят създава система от мерки, организационни и технически, за да се сведат до минимум неблагоприятните влияния на околната среда върху качеството на продукта. Тя представлява система от международно признати бизнес правила, обхваща всички страни на производството - персонал, помещения, съоръжения, материали, документация, качествен контрол и има за цел осигуряването на безопасност, ефикасност и съответствие със спецификацията. Именно с оглед използването на посочения дезинфектант, съдът намира, че жалбоподателя е привел в съответствие с чл. 31 от Наредбата, собствените си помещения използвани в процеса на производство на лекарствени продукти.

Също така, докато в законодателството няма легална дефиниция за понятието „почистване”, но има такава за „дезинфекция”. Съгласно §1, т.18. от Закона за ветеринарномедицинската дейност, "дезинфекция" е комплекс от методи и средства за обезвреждане на патогенни микроорганизми върху живи или неживи обекти."

Съгласно чл.62, ал.2 от Закон за здравето във връзка с чл.3, т.1 от Наредба № 3 от 24.01.2005 г. за условията и реда за извършване на дезинфекции, дезинсекции и дератизации, на дезинфекции, дезинсекции и дератизации (ДДД), приложима и за настоящия случай, тъй като се касае за производство на лекарства, подлежат обектите с обществено предназначение съгласно § 1, т. 9 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето. В б."з" са посочени обекти за производство и търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия. В § 1. от Наредбата е посочено, че "Дезинфекции" са методи и средства за обезвреждане на вредните микроорганизми във външната среда.

Допълнително според чл.8, ал.2, т.1 от Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества, помещенията и производственото оборудване на предприятието за производство на В. (ветеринарномедицински продукти) трябва да разполага помещения, които осигуряват възможност за ефективно почистване, дезинфекция и поддръжка с цел избягване на замърсяване, кръстосано замърсяване и на други неблагоприятни ефекти върху качеството на продукта.

Съгласно Приложението, Глава втора, т.9.2.3. от Наредба № 69 от 16.05.2006 г. за изискванията за Добрата производствена практика (ДПП) при

производство на ветеринарномедицински продукти и активни субстанции (Загл. доп.ДВ, бр. 6 от 2010 г.) - „Оборудването и приборите трябва да бъдат почиствани, съхранявани, а когато е необходимо - и дезинфекцирани или стерилизирани, за да се предпазят от замърсяване или наличие на материал от предишно производство, който може да промени качеството на междинните продукти или активните субстанции, определено от съответните спецификации." Или по т. 10.2.1.: „Записите за използването, почистването, дезинфекцията и/или стерилизацията и поддръжката на основното оборудване трябва да съдържат датата, часа, наименование на продукта и партидният номер на всяка произведена с него партида, както и име на лицето, извършило почистването и поддръжката." В разпоредбата на т.3.3 от приложението на Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за условията за издаване на разрешение за производство/внос и принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества: "Помещенията трябва да бъдат поддържани по начин, по който се гарантира, че ремонтните дейности и обслужването им не представляват опасност за качеството на лекарствените продукти. Те трябва да бъдат почиствани и при необходимост дезинфекцирани в съответствие с подробни писмени процедури." Или по т.5.20.: „Кръстосаното замърсяване трябва да бъде предотвратено чрез предприемане на следните технически и организационни мерки: д) използване на процедури за почистване и дезинфекциране с доказана ефективност, тъй като неефективното почистване на оборудването е често причина за кръстосано замърсяване."

Посочените по-горе норми, както и много други текстове се повтарят многократно в наредбите за добра производствена практика /ДПП/ и в случая служат за конкретизиране на разликите в използваната терминология. От тях става ясно, че процесите на почистване или дезинфекция са задължителна и неделима част от производствения процес на лекарствени вещества. Но видно от изложеното по-горе, понятията „почистване" и „дезинфекция" се използват поотделно, тъй като представляват различни процеси/дейности и приложението им е съобразно конкретните условия напр. „почиствани, съхранявани, а когато е необходимо - и дезинфекцирани или стерилизирани".

Видно от утвърдените в дружеството стандартни оперативни процедури, приложени по делото /за хигиенизиране и дезинфекция на производствени помещения, изготвяне на миеси разтвори и разтвори за дезинфекция/, за двата процеса се използват различни методи и средства и търсеният краен резултат от тях е различен. За почистване, което се извършва чрез механично отстраняване от повърхностите на остатъци от видими замърсявания и измиване с разтвор на химичен продукт се използват различни детергени - сапунен разтвор от типа „В.", тип „перилен препарат" или течен сапун. За процеса за дезинфекция, която се извършва чрез прилагане на химични препарати за намаляване на броя на микроорганизмите до минимални количества, не представляващи риск за качеството и безвредността на произвежданите продукти, се използват неорганични или органични химически вещества, които действат бактерицидно за намаляване и унищожаване на недопустимите микроорганизми (етилов алкохол, изопропилов алкохол,

натриев хипохлорид и др.).

По възражението на ответника относно действието на нормата на чл.22, ал.7 от ЗАДС сочи в ред. на ДВ , бр. 54 от 2012 г., в сила от 17.07.2012 г., съдът намира следното:

Действително според нея за целите на прилагане на ал. 3 и ал. 4, т. 4 не се смятат за вложени или използвани в производствен процес алкохол и алкохолни напитки, използвани като средство за почистване.

От изложените по горе изводи ,както и от неоспореното заключение на вещото лице настоящият състав на съда намира,че етанолът,използван в производствения процес на Б. АД не е бил вложен в краен продукт-лекарствени средства,а е бил използван единствено за дезинфекция.Както бе посочено по горе докато за понятието дезинфекция съществува легално понятие в няколко подзаконови нормативни акта,то за понятието почистване,използвано от законодателя в нормата на чл.22 ал.7 от ЗАДС липсва дефиниция.При това правно положение и съобразявайки принципите на логиката,граматиката и историческото тълкуване ,съдът намира,че разликата между процесите на дезинфекция и почистване е толкова съществена,особено при производството на лекарствени продукти,поради което и разпоредбата на чл.22 ал.7 от ЗАДС не намира приложение досежно дезинфекцията като част от производствения процес,в който е използван етанол.

В обобщение, правото на възстановяване на платен акциз за етилов алкохол, който е използван в производствения процес, при който крайният продукт не съдържа алкохол, е субективно материално право на производителя, по чл.9, ал.2 от ППЗАДС.

Съгласно правилата на доказване по чл.154, ал.1 от ГПК във вр. с параграф 2 от ПЗР на ДОПК, в тежест на жалбоподателя е, да докаже главно и пълно предпоставките на фактическия състав, при наличието на които следва правото на страната по чл. 22, ал.4, т.4 от ЗАДС.

Съдът приема, че жалбоподателят доказва при условията на пълното и главно доказване в процеса, че е закупен етилов алкохол, че закупеното количество алкохол, е използван в производствен процес по дезинфекция в помещения, свързани с производство на лекарства, както и, че крайният продукт на този процес не съдържа етилов алкохол.

Страните спориха относно това дали фактически използваното количество алкохол е за почистване в производствения процес съобразно приетите от дружеството процедури или за дезинфекция и е ли е тя част от производството на жалбоподателя.

Съдът установи по- горе от заключението на вещото лице, съотнесено с производствения процес в дружеството жалбоподател както и цитираните правни норми относно това що е дезинфекция в производството за лекарства, че дезинфекцията не е част от почистването по смисъла на нормата на чл. 22, ал.7 от ЗАДС, ред. ДВ бр.54 от 2012г.

С оглед проверката, която съдът извършва по чл. 168 от АПК във вр. с чл. 146 от АПК, намира, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в предвидената от закона форма, не са констатирани съществени процесуални нарушения на съдопроизводствените правила,

съобразен е с целта на закона, но е нарушен материалния закон.

С оглед констатираната материална незаконосъобразност на оспорения акт, същият подлежи на отмяна. Делото следва да се изпрати като преписка на административния орган, който трябва правилно да приложи текста на закона-чл.22, ал.4, т.4 от ЗАДС, като приеме, че използването на етиловия алкохол от жалбоподателя, за които се иска възстановяване на акциз по заявление с вх. № ЗАДС-2680 от 14.09.2012г. на [фирма] за възстановяване на платен акциз за закупен етилов алкохол, не попада в хипотезата на чл.22, ал.7 от ЗАДС, ред. ДВ бр. 54 от 2012 и се използва за дезинфекция.

На осн.чл. 161 ал.1 от ДОПК, във вр. с чл. 143 от АПК, на жалбоподателя се следват сторените, поискани и доказани в хода на делото съдебно-деловодни разноски. В случая те възлизат за заплатена държавна такса-50лв., депозити за вещи лица- 200лв., адв. възнаграждение в размер на 320 лв. съгласно представен списък по чл.80 от ГПК.

Мотивиран от горното, съдът

Р Е Ш И :

ОТМЕНЯ по жалбата на [фирма] [населено място] [улица], ЕИК[ЕИК], Решение №633 от 30.11.2012г. на Директора на Агенция „Митници“ /АМ/, с което е потвърдено Решение № 1292 от 25.09.2012г. на Началника на Митница „П.“.

ИЗПРАЩА преписката на Началника на Митница „П.“ за издаване на нов акт при съобразяване с указанията по приложението на материалния закон.

ОСЪЖДА Агенция „Митници“ да заплати на [фирма] [населено място] [улица], ЕИК[ЕИК], съдебно-деловодни разноски в размер на 570 лв.

Решението може да се обжалва с касационна жалба пред Върховен административен съд на Република България в 14 дневен срок от съобщението до страните, че е изготвено.

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪДИЯ: