

HØRINGSNOTAT

1. Innledning og gjeldende rett

På vegne av Finansdepartementet foreslår Skattedirektoratet endringer i forskrift 11. desember 2001 nr. 1451 om særavgifter (særavgiftsforskriften, forkortet "saf."), slik at alkoholbaserte homeopatiske og antroposofiske legemidler som omfattes av forskriften kapittel 3-3 (Omsetning, bruk og avgift på teknisk etanol) kan omsettes fra leverandør via apotek til forbrukere. Etter gjeldende regelverk er det ikke adgang til slik omsetning.

Avgift på teknisk etanol reguleres av Stortingets vedtak om avgift på alkohol § 1 og særavgiftsforskriften kapittel 3-3. Stortingets vedtak inneholder bestemmelser om blant annet avgiftssats, fritak og dispensasjon, mens forskriften blant annet regulerer saklig virkeområde og når avgiftsplikten oppstår, og har regler om omsetning av teknisk etanol og kravene til godkjent denaturering.

Det følger av Stortingets vedtak § 1 første ledd at det skal betales avgift til statskassen ved innførsel og innenlandsk produksjon av (...) "Etanol til teknisk bruk". Importører og produsenter av teknisk etanol med alkoholstyrke over 2,5 volumprosent er registreringspliktige hos Skatteetaten, jf. saf. § 5-1 bokstav b. Av saf. § 3-3-1 første ledd fremgår det at avgiftsplikten omfatter "teknisk etanol", i tillegg til "etanolholdige preparater". I henhold til annet ledd skal "teknisk etanol" forstås som ren etanol eller etanolholdig vare, med alkoholstyrke over 0,7 volumprosent, som skal benyttes til annet formål enn drikk, og som faller inn under tolltariffens posisjoner 22.03 til 22.08. Med "etanolholdige preparater" skal forstås etanolholdig vare med alkoholstyrke over 2,5 volumprosent, og som ikke faller inn under nærmere angitte posisjoner i tolltariffen, deriblant posisjonene 30.03 til 30.06 (legemidler) og posisjonene 22.03 til 22.08. Dette følger av § 3-3-1 tredje ledd. "Teknisk etanol" og "etanolholdige preparater" er derfor gjensidig utelukkende begreper.

Tolltariffens posisjoner 22.03 til 22.08 omfatter følgende typer varer:

- 22.03 Øl fremstilt av malt,
- 22.04 Vin av friske druer, herunder vin tilsatt alkohol; druemost, unntatt den under posisjon 20.09,
- 22.05 Vermut og annen vin av friske druer, tilsatt aromatiske planter eller smaksstoffer,
- 22.06 Andre gjærede drikkevarer (f.eks. eplevin (sider), pærevin og mjød); blandinger av gjærede drikkevarer og blandinger av gjærede drikkevarer og alkoholfrie drikkevarer, ikke nevnt eller innbefattet annet sted,
- 22.07 Udenaturert etylalkohol med alkoholstyrke minst 80 volumprosent; etylalkohol og brennevin, denaturert, uansett styrke,
- 22.08 Udenaturert etylalkohol med alkoholstyrke under 80 volumprosent; likør og annet brennevin.

Teknisk etanol med godkjent denaturering er fritatt for avgift, jf. Stortingets avgiftsvedtak § 2 bokstav e og saf. § 3-3-4 første ledd. Med "denaturering" menes tilsetning av nærmere

bestemte midler i etanolen for å gjøre den utjenlig til drikk, og på denne måten hindre misbruk. Reglene for hva som anses som "godkjent denaturering" fremgår av saf. § 3-3-5.

Saf. §§ 3-3-7 til 3-3-9 har regler om omsetning av udenaturert og denaturert teknisk etanol. Det følger av § 3-3-7 at udenaturert teknisk etanol kan selges (leveres) avgiftsfritt fra registrerte avgiftspliktige virksomheter, til bruk som råstoff eller hjelpemiddel ved vareproduksjon, til vitenskapelige og statlige høyskoler og universiteter til bruk godkjent av skattekontoret, og til laboratorier, sykehus og blodbanker. Disse brukergruppene plikter å registrere seg hos Skatteetaten for å kunne bruke etanolen avgiftsfritt, jf. saf. § 3-3-10.

Videre har leger, tannleger og veterinærer, kommune og fylke, og ungdomsskoler og videregående skoler, samt brukere nevnt i saf. § 3-3-7, rett til kjøp av udenaturert teknisk etanol med avgift. Disse brukerne er ikke registreringspliktige.

Denaturert teknisk etanol kan omsettes fritt gjennom detaljhandel i partier på inntil 50 liter, jf. saf. § 3-3-9. Ved utlevering av større partier enn 50 liter, kreves særskilt tillatelse fra skattekontoret. Denaturert teknisk etanol skal heller ikke leveres til personer som er under 15 år, eller som er påvirket av rusmidler eller som det er grunn til å tro vil fortære eller på annen måte misbruke etanolen.

2. Bakgrunn

Bakgrunnen for endringsforslaget er at en konkret type legemiddel innført til Norge ble klassifisert av Tollvesenet i tolltariffens varenummer 22.08.9009. Posisjon 22.08 omfatter som nevnt over "udenaturert etylalkohol med alkoholstyrke under 80 vol %; likør og annet brennevin", mens .9009 er "andre; ellers". Denne klassifiseringen medfører at legemidlene omfattes av særavgiftsforskriftens regler for teknisk etanol og etanolholdige preparater, jf. saf. § 3-3-1 annet ledd, noe som igjen innebærer at det gjelder begrensninger i adgangen til å omsette dem, jf. §§ 3-3-7 og 3-3-8.

Konsekvensen er at gjeldende regelverk ikke åpner for at apotekene kan få levert legemidlene fra importør for salg til forbrukere, noe som anses ønskelig og hensiktsmessig. I praksis blir apotekene i dette tilfellet et grossistledd. I motsetning til hva som gjelder for omsetning av alkoholholdig drikk, er det ikke adgang til omsetning av teknisk etanol via "rene" grossistledd.

Når det gjelder klassifisering av varer i tolltariffen, styres denne av den internasjonale HS-nomenklaturen, som administreres av sekretariatet i World Customs Organization (WCO). Det norske Legemiddelverkets klassifisering av produkter som 'legemidler' i henhold til legemiddellovgivningen er ikke relevant for varers plassering (klassifisering) i tolltariffen eller HS-nomenklaturen. Dette innebærer at produkter kan anses som 'legemidler' i henhold til norsk legemiddellovgivning, selv om de ikke klassifiseres som legemidler i tolltariffen.

Blant andre eksempler på dette kan nevnes nikotintyggegummi, som klassifiseres i tolltariffens posisjon 21.06 ("Tilberedte næringsmidler, ikke nevnt eller innbefattet annet sted"), og røykeplaster, som klassifiseres i posisjon 38.24 ("Tilberedte bindemidler for støpeformer eller støpekjerner"), selv om begge anses som legemidler etter norsk legemiddellovgivning. Produkter som tilfredsstillers HS-nomenklaturens regelverk til å kunne klassifiseres som legemidler, hører under tolltariffens kapittel 30 (særlig posisjonene 30.03 og 30.04). Legemidler som er klassifisert som legemidler etter HS-nomenklaturen og tolltariffens regelverk,

er som nevnt ikke omfattet av reglene om avgift på og omsetning av teknisk etanol, jf. saf. § 3-3-1 tredje ledd bokstav b.

I tillegg til rene avgiftstekniske hensyn, er særavgiftsforskriftens regler om alkoholholdig drikk og teknisk etanol også begrunnet i alkoholpolitiske hensyn, i praksis hensynet til å forhindre misbruk.

Toll- og avgiftsdirektoratet ("TAD", nå Tolldirektoratet), som hadde forvaltningsansvaret for blant annet alkoholavgiften da arbeidet med saken startet, rettet derfor i 2014 en henvendelse til Helsedirektoratet, og ba om en vurdering av hvorvidt omsetning av de aktuelle legemidlene kunne tillates basert på en alkoholpolitisk vurdering.

I sitt svar til TAD uttalte Helsedirektoratet at de ikke kunne se «at alkohollovens formål eller andre alkoholpolitiske hensyn knyttet til alkoholloven taler mot at det gis et fritak for slike produkter». I vurderingen la direktoratet blant annet vekt på at de aktuelle produktene kun vil være tilgjengelig fra apotek, at produktene inneholder en totalt sett liten mengde alkohol, og har en høy utsalgspris. Helsedirektoratet mener derfor det vil være lite sannsynlig at produktene vil være attraktive for bruk i drikke- og russammenheng.

3. Skattedirektoratets vurderinger

Vi har for det første vurdert hvorvidt levering av legemidlene kan hjemles i de to eksisterende bestemmelsene i forskriften som regulerer omsetning av udenaturert teknisk etanol, saf. §§ 3-3-7 og 3-3-8. Disse gjelder imidlertid kun levering av etanol fra registrert virksomhet til nærmere definerte *brukere*. Apotekene på sin side vil i praksis ha en rolle som mellomledd mellom registrert virksomhet og bruker. Å innlemme apotekene blant brukergruppene i §§ 3-3-7 og 3-3-8 passer derfor ikke spesielt godt. Det er etter vårt syn heller ingen god løsning å føye til et eget ledd til en av disse bestemmelsene, som spesielt regulerer omsetning av teknisk etanol til apotek.

Vi anbefaler heller ikke at problemstillingen løses ved å innføre en generell grossistordning for teknisk etanol, lik den som i dag gjelder for alkoholholdig drikk, ved at virksomheter som ikke driver innførsel eller innenlandsk produksjon gis rett til registrering som "ren grossist", med rett til å kjøpe avgiftsbelagt alkohol fra registrert virksomhet for videresalg. En slik ordning må eventuelt utredes særskilt, og faller uansett utenfor rammene av denne høringen.

Det er etter det vi forstår heller ikke mulig å denaturere legemidlene i henhold til særavgiftsforskriftens regler for godkjent denaturering. For godkjent denaturert teknisk etanol gjelder ikke de samme begrensningene i omsetning som for udenaturert teknisk etanol, jf. saf. § 3-3-9. For at produktene skal kunne omsettes fra registrert virksomhet via apotek til forbruker, må det derfor gis en særskilt regel som åpner for slik omsetning.

Vi foreslår derfor en ny bestemmelse i forskriften som regulerer omsetning av de aktuelle legemidlene, etter mønster av omsetningsbestemmelsene i §§ 3-3-7 og 3-3-8. Det sentrale med en slik bestemmelse er som tidligere nevnt *omsetningen*, det vil si å åpne for at legemidlene i det hele tatt kan omsettes. Et annet spørsmål, som etter vårt syn ikke er avgjørende for spørsmålet om omsetning, er hvorvidt legemidlene skal leveres med eller uten avgift. Mens levering av udenaturert teknisk etanol etter § 3-3-7 kan skje *uten* avgift, er etanol levert i henhold til § 3-3-8 avgiftspliktig. Brukere med rett til levering av avgiftsfri udenaturert

etanol plikter som nevnt å registrere seg hos skattekontoret, mens brukere med rett til levering av avgiftspliktig etanol ikke er pålagt slik registrering.

Vi ser ikke at det er behov for registrering av apotekene som vilkår for å få levert alkoholbaserte legemidler. I følge Helsedirektoratet vil legemidlene som nevnt inneholde små mengder alkohol, og ha en høy utsalgspris. Misbruksfaren må derfor antas å være lav, og hensynet til kontroll med omsetningen, som ligger til grunn for registreringsplikten for brukere gjør seg derfor ikke tilsvarende gjeldende. Det må dessuten legges til grunn at apotekene i praksis vil fungere som en kontrollinstans i dette tilfellet, med de rutiner for utlevering og salg disse har.

Vi foreslår derfor ikke registreringsplikt for apotek som får levert alkoholbaserte legemidler. Når det gjelder spørsmålet om leveransene skal være avgiftsfrie eller avgiftspliktige, er dette en avgiftspolitisk vurdering som faller utenfor Skattedirektoratets kompetanseområde. Vi ser som nevnt uansett ikke at dette har betydning for spørsmålet om legemidlene kan leveres og omsettes, som er det sentrale i dette tilfellet. I vårt forslag til forskriftsendringer har vi likevel valgt å legge til grunn at leveransene kan skje uten avgift (avgiftsfritt). Vi forutsetter at et slikt fritak vil være hjemlet i den generelle fritaksbestemmelsen for denaturert alkohol i Stortingets vedtak § 2 første ledd bokstav f.

Når det gjelder begrepsbruken i forslaget til ny bestemmelse, foreslår vi å bruke begrepet "produkter som anses som legemidler i henhold til legemiddellovgivningen, og som hører under tolltariffens posisjon 22.08". Vi har valgt å henvise til *posisjon 22.08* heller enn *varenummer 22.08.9009*. Vareomfanget under det enkelte varenummer kan endre seg, og regelverket vil derfor bli mer fleksibelt dersom det i stedet knyttes til den aktuelle posisjonen. Begrepet "homeopatiske og antroposofiske legemidler" benyttes ikke i tolltariffen, og vi har derfor valgt å ikke bruke dette.

Vi foreslår ingen formell definisjon av "apotek", og viser til at heller ikke de øvrige brukergruppene og bruksformålene nevnt i §§ 3-3-7 og 3-3-8 – som for eksempel "høyskoler", "sykehus", "laboratorier" og "blodbanker", som er sammenlignbare betegnelser som "apotek" – er formelt definert i forskriften.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

For avgiftsmyndigheten vil forslaget medføre en viss økning av kontrollomfanget, både når det gjelder avgiftskontroll, det si vil om korrekt avgift – herunder eventuelt avgiftsfritak – er deklarerert og betalt, og når det gjelder omsetningskontroll, ved at den typen legemidler forslaget omfatter faktisk leveres fra registrert virksomhet, til apotek.

Direktoratet er ikke kjent med hvor stort omfang leveranser av den aktuelle typen legemidler er og vil bli, og det er derfor vanskelig å anslå nøyaktig hvor store ressurser knyttet til blant annet kontroll dette vil medføre. På usikkert grunnlag antar vi imidlertid at de samlede ressursene for avgiftsmyndigheten vil være relativt små.

For de registrerte virksomhetene som innfører – og eventuelt produserer – de aktuelle legemidlene, vil forslaget innebære at disse må deklare leveranser av produktene til apotekene på sine avgiftsoppgaver til avgiftsmyndighetene. Vi antar at også de administrative kostnadene knyttet til dette vil være små, med forbehold for at vi ikke kan anslå hvor stort omfanget av innførsel og eventuelt innenlandsk produksjon av legemidlene vil komme til å bli.

5. Forslag til forskriftsendringer

I forskrift 11. desember 2001 nr. 1451 om særavgifter foreslås følgende endringer:

I

Ny § 3-3-9 skal lyde:

§ 3-3-9. *Avgiftsfri levering av produkter som anses som legemidler i henhold til legemiddellovgivningen og som hører under tolltariffens posisjon 22.08.*

(1) Levering av udenaturert teknisk etanol kan kun skje fra produsenter eller importører som er registrert etter bestemmelsene i § 5-1.

(2) Levering uten avgift av produkter som anses som legemidler i henhold til legemiddellovgivningen og som hører under tolltariffens posisjon 22.08 kan skje til apotek for salg til forbruker.

Gjeldende §§ 3-3-9 til 3-3-13 blir nye §§ 3-3-10 til 3-3-14.

II

De foreslåtte endringene trer i kraft **[dato] 2016**.