Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
JÄÄSKINEN
presentate il 25 ottobre 2012 [1]

Causa C-360/11

Commissione europea
contro

Regno di Spagna

«Inadempimento di uno Stato — Direttiva 2006/112/CEE — Punti 3 e 4 dell'allegato III — Aliquota IVA ridotta — Cessioni di beni che possono essere assoggettate a un'aliquota ridotta — Prodotti farmaceutici normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari — Apparecchi medici, materiale ausiliario ed altri strumenti medici, normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi»

I – Introduzione

1. Ai sensi del diritto dell'Unione europea sull'imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: «IVA»), gli Stati membri possono applicare un'aliquota IVA ridotta a prodotti farmaceutici e a taluni apparecchi medici. La Commissione ha proposto il presente ricorso per inadempimento avverso il Regno di Spagna in quanto ritiene che detto Stato membro abbia applicato un'aliquota IVA ridotta a categorie di beni più ampie di quanto previsto ai punti 3 e 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112/CE del Consiglio relativa al sul sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: la «direttiva IVA») [2].

2. Il Regno di Spagna chiede il rigetto del ricorso, sostenendo che le categorie di beni e servizi di cui all'allegato III della direttiva IVA non sono definite in modo tanto chiaro da giustificare un ricorso per inadempimento.

II – Contesto normativo

Diritto dell'Unione europea

3. L'articolo 96, della direttiva IVA, prevede quanto segue:

«Gli Stati membri applicano un'aliquota IVA normale fissata da ciascuno Stato membro ad una percentuale della base imponibile che è identica per le cessioni di beni e per le prestazioni di servizi».

1 — Lingua originale: l'inglese.
2 — GU L 347, pag. 1.

4. L'articolo 98 della direttiva IVA, rientrante nella Sezione 2, intitolata «Aliquote ridotte», così dispone:

«1. Gli Stati membri possono applicare una o due aliquote ridotte.

2. Le aliquote ridotte si applicano unicamente alle cessioni di beni e alle prestazioni di servizi delle categorie elencate nell'allegato III.

(…)».

5. Il punto 3 dell'allegato III della direttiva IVA («categoria 3») riguarda le cessioni dei seguenti beni:

«3) prodotti farmaceutici normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari, inclusi i prodotti utilizzati per fini di contraccezione e di protezione dell'igiene femminile».

6. Il punto 4 dell'allegato III della direttiva IVA («categoria 4») concerne la cessione dei seguenti beni e servizi:

«apparecchi medici, materiale ausiliario ed altri strumenti medici, normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi, compresa la riparazione di tali beni, e la cessione di seggiolini per bambini installati negli autoveicoli».

Diritto nazionale

7. I paragrafi 1, punto 5, e 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 della Ley española del IVA (legge spagnola sull'IVA) [3] prevede l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta alla cessione dei seguenti beni:

«5. I medicinali per uso veterinario e le sostanze medicinali che possono essere abitualmente e idoneamente utilizzate per la loro produzione.

6. Gli strumenti e i sussidi tecnici, compresi occhiali con lenti correttive e lenti a contatto, che, per le loro caratteristiche oggettive, possono essere destinati essenzialmente o principalmente ad alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani e degli animali, ivi comprese le limitazioni delle capacità motorie e comunicative.

I dispositivi medici, il materiale, gli apparecchi o gli strumenti che, oggettivamente considerati, possano essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o dolori dell'essere umano o degli animali.

Non sono compresi in questa categoria i prodotti cosmetici e di igiene personale, ad eccezione di assorbenti, tamponi e proteggi-slip».

8. Il paragrafo 1, punto 3, della seconda sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA prevede l'applicazione di un'aliquota ridotta per la cessione dei seguenti prodotti:

«Medicinali per uso umano, nonché sostanze medicinali, forme galeniche e prodotti intermedi che possono essere abitualmente e idoneamente utilizzati per la loro produzione».

3 — Legge 37/1992.

III – Procedimento precontenzioso

9. Con lettera del 22 marzo 2010, la Commissione informava il Regno di Spagna che essa considerava il regime di aliquote IVA ridotte, previsto ai paragrafi 1, punto 5, e 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 e al paragrafo 1, punto 3, della seconda sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA, contrario agli obblighi incombenti al Regno di Spagna ai sensi della direttiva IVA.

10. Il Regno di Spagna rispondeva con lettera del 28 maggio 2010, affermando di considerare le disposizioni spagnole sulle aliquote IVA ridotte conformi alla direttiva IVA.

11. Non ritenendo sufficienti gli argomenti avanzati dal Regno di Spagna, il 25 novembre 2010 la Commissione emetteva un parere motivato, chiedendo al Regno di Spagna di adottare provvedimenti adeguati entro un determinato termine.

12. Poiché il Regno di Spagna manteneva la sua posizione nella risposta al parere motivato, sostenendo la conformità al diritto dell'Unione europea delle disposizioni spagnole concernenti i beni a cui si applicano le aliquote IVA ridotte, la Commissione decideva di avviare il presente procedimento.

IV – Procedimento dinanzi alla Corte

13. Nel suo ricorso dell'8 luglio 2011, la Commissione europea chiede alla Corte di dichiarare che il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti, in forza dell'articolo 98 della direttiva IVA in combinato disposto con il suo allegato III, applicando un'aliquota IVA ridotta alle seguenti categorie di prodotti:

1) sostanze medicinali che possono essere abitualmente e idoneamente utilizzate per la produzione di medicinali (paragrafo 1, punto 5, della prima sezione dell'articolo 91 e paragrafo 1, punto 3, della seconda sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA);

2) dispositivi medici, materiale, attrezzature o strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o dolori dell'essere umano o degli animali, e che non sono però «normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi» (paragrafo 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA);

3) strumenti e sussidi tecnici che possono essere utilizzati, essenzialmente o principalmente, per alleviare le disabilità fisiche degli animali (paragrafo 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA);

4) strumenti e sussidi tecnici che possono essere utilizzati, essenzialmente o principalmente, per alleviare le disabilità fisiche degli essere umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli «invalidi», termine da intendere, in generale, come diverso e più restrittivo del termine «malati» (prima parte del paragrafo 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA).

14. La Commissione domanda inoltre che il Regno di Spagna venga condannato alle spese.

V – Ricevibilità

15. Senza sollevare un'eccezione formale di irricevibilità, il Regno di Spagna ha sottolineato nel controricorso opposto al ricorso della Commissione che la Commissione, nel ricorso stesso, aveva effettivamente incluso un motivo supplementare relativo all'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a «prodotti intermedi», senza aver introdotto siffatto motivo nel procedimento precontenzioso.

16. Atteso che non è stata sollevata un'eccezione formale di irricevibilità, intendo analizzare i motivi sollevati dalla Commissione come presentati nel ricorso alla Corte. Ritengo inoltre che l'inclusione o l'esclusione del termine «prodotti intermedi» nell'ambito del presente ricorso per inadempimento non abbia alcun effetto sull'esito dell'azione.

VI – Valutazione

A – *Osservazioni preliminari*

17. Innanzitutto occorre ricordare che il sistema comune d'IVA dell'Unione europea «dovrebbe portare, anche se le aliquote e le esenzioni non sono completamente armonizzate, ad una neutralità dell'imposta ai fini della concorrenza nel senso che, nel territorio di ciascuno Stato membro, sui beni e sui servizi di uno stesso tipo gravi lo stesso carico fiscale, a prescindere dalla lunghezza del circuito di produzione e di distribuzione [4]». Secondo la giurisprudenza consolidata della Corte, l'introduzione e il mantenimento di aliquote IVA ridotte sono ammissibili solamente qualora non violino il principio di neutralità fiscale [5].

18. Si dovrebbe anzitutto notare che il regime di aliquota IVA ridotta è un'eccezione alla regola generale secondo la quale è applicabile l'aliquota ordinaria. Secondo una giurisprudenza consolidata della Corte, le disposizioni che hanno carattere di deroga ad un principio devono essere interpretate restrittivamente, e ciò vale anche per le aliquote ridotte dell'IVA [6].

19. Alla luce di queste considerazioni, occorre ricordare che quanto maggiore è il numero di beni o servizi la cui cessione è assoggettata ad un'aliquota IVA ridotta, o ne è totalmente esentata, tanto più importante diviene definire chiaramente i gruppi di beni e servizi a cui si applica siffatta aliquota ridotta o esenzione. Un'aliquota IVA ridotta si può applicare soltanto alla cessione di beni o servizi compresi nelle categorie elencate all'allegato III della direttiva IVA. Posto che queste configurano eccezioni, la loro portata deve essere interpretata restrittivamente.

20. Il Regno di Spagna non contesta la tesi della Commissione secondo la quale le categorie 3 e 4 dovrebbero essere interpretate restrittivamente, ma osserva che, posto che le espressioni ivi utilizzate non sono state definite nell'ambito del diritto dell'Unione europea, non è chiaro quali beni esse comprendano. Questa circostanza, secondo il Regno di Spagna, ha reso necessaria una loro interpretazione fondata sulla normativa sanitaria nazionale.

4 — V. settimo considerando della direttiva IVA.

5 — V. sentenza del 3 aprile 2008, Zweckverband zur Trinkwasserversorgung und Abwasserbeseitigung Torgau-Westelbien, C-442/05, Racc. pag. I-1817, punto 42 e la giurisprudenza ivi citata.

6 — V. sentenza del 18 gennaio 2001, Commissione-Spagna, C-83/99, Racc. pag. I-445, punto 19 e la giurisprudenza ivi citata, e, più di recente, del 18 marzo 2010, Erotic Center, causa C-3/09, Racc. pag. I-2361, punto 15.

21. Si deve anche tenere presente che dall'esigenza dell'applicazione uniforme del diritto dell'Unione europea e dal principio di uguaglianza discende che i termini di una disposizione di diritto dell'Unione europea, la quale non contenga alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri ai fini della determinazione del suo senso e della sua portata, devono di norma essere oggetto, nell'intera Unione europea, di un'interpretazione autonoma ed uniforme da effettuarsi tenendo conto del contesto della disposizione e dello scopo perseguito dalla normativa di cui trattasi [7].

22. Le espressioni usate nelle categorie 3 e 4 sono contenute in disposizioni di diritto dell'Unione europea che non rinviano al diritto degli Stati membri per quanto riguarda la determinazione del loro senso e della loro portata [8]. Tuttavia, considerando che gli obiettivi socio-politici del sistema di aliquota IVA ridotta non possono essere conseguiti senza prendere in considerazione le circostanze particolari nei singoli Stati membri, collegare le definizioni utilizzate nei sistemi nazionali di aliquota IVA ridotta alle disposizioni di un'altra normativa nazionale può di per sé essere giustificato ed anche ragionevole, sempre che siffatte definizioni non estendano la portata delle disposizioni della direttiva IVA che costituiscono una deroga al sistema generale.

23. In questo contesto, si deve ricordare che il regime di aliquote IVA ridotte non era inteso ad escludere il potere discrezionale degli Stati membri ai fini della determinazione dei prodotti e dei servizi in relazione ai quali applicare un'aliquota IVA ridotta. Ciò è dovuto almeno parzialmente alla mancanza di praticità e all'inefficienza di un'azione volta a fornire elenchi dettagliati di beni e servizi a livello dell'Unione europea.

24. L'inesistenza di tale intento è infatti manifesta in una relazione che analizza la portata dell'allegato H della sesta direttiva IVA [9], nella quale la Commissione ha richiamato il contesto storico delle categorie elencate nell'allegato come segue:

«Invece di perdersi in infinite discussioni su quello che andava e quello che non andava incluso nella categoria, il Consiglio ha dovuto semplicemente concordare le linee di una definizione generale di ciascuna categoria a livello comunitario (ossia, fondamentalmente, decidere cosa non era incluso in una data categoria). Fermo restando il rispetto di tale definizione generale (evitando quindi di ampliare l'ambito di una categoria), ciascuno Stato membro rimaneva dunque libero di utilizzare, nella propria legislazione attuativa, la sua definizione per le varie categorie, a seconda del gruppo specifico di prodotti o di servizi che intendeva tassare ad aliquota ridotta [10]».

25. Occorre pertanto concludere che il fatto che la portata e il significato delle categorie 3 e 4 a livello dell'Unione europea debbano essere interpretati restrittivamente, tenendo conto della formulazione, del contesto e dell'obiettivo delle disposizioni [11] non impedisce agli Stati membri di determinare i singoli prodotti per i quali si applica un'aliquota IVA ridotta, sempre che questi rientrino nella portata delle categorie 3 e 4.

26. Approfondirò la portata delle categorie 3 e 4 nell'ordine dei motivi del ricorso per inadempimento presentato dalla Commissione.

7 — V., ad esempio, sentenza del 29 ottobre 2009, NCC Construction Danmark, C-174/08, Racc. pag. I-10567, punto 24 e la giurisprudenza ivi citata.

8 — Ai sensi dell'articolo 100 della direttiva IVA, spetta al Consiglio, sulla base di una relazione della Commissione, riesaminare ogni due anni l'ambito d'applicazione delle aliquote ridotte e, se necessario, modificare l'elenco dei beni e dei servizi di cui all'allegato III.

9 — Sesta direttiva 77/388/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1977, in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari – Sistema comune di imposta sul valore aggiunto: base imponibile uniforme (in prosieguo: la «sesta direttiva IVA», GU L 145, pag. 1). L'allegato H della sesta direttiva IVA è stato ripreso nell'allegato III della direttiva di rifusione IVA, senza modifiche nella formulazione dei punti 3 e 4.

10 — V. Relazione della Commissione al Consiglio, conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, ed all'articolo 28, paragrafo 2, lettera g), della sesta direttiva del Consiglio del 17 maggio 1977 in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari – Sistema comune di imposta sul valore aggiunto: Base imponibile uniforme, COM (94)584 def., pag. 14.

11 — V. sentenza NCC Construction Danmark, cit., punto 23 e la giurisprudenza ivi citata.

B – *Primo motivo: sostanze medicinali che possono essere abitualmente e idoneamente utilizzate per la produzione di medicinali*

27. Come primo motivo del ricorso per inadempimento, la Commissione fa valere che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a sostanze medicinali che possono essere abitualmente e idoneamente utilizzate per la produzione di medicinali, ai sensi del paragrafo 1, punto 5, della prima sezione dell'articolo 91 e del paragrafo 1, punto 3, della seconda sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA è vietata dalla direttiva IVA.

28. A giudizio della Commissione, la categoria 3 consente agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta a prodotti che soddisfano due condizioni. Innanzitutto, deve trattarsi di «prodotti farmaceutici» e, in secondo luogo, siffatti prodotti devono essere «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari».

29. La Commissione fa valere che le sostanze medicinali non sono comprese nella categoria 3 in quanto non sono prodotti finiti e pertanto non possono essere considerate come «normalmente utilizzat[e] per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari». La Commissione sostiene che, quando il legislatore europeo ha inteso che le categorie nell'allegato III della direttiva IVA comprendessero anche sostanze utilizzate per la produzione di beni, lo ha sempre espressamente dichiarato. Ad esempio, la categoria 1 dell'allegato III comprende, oltre a «prodotti alimentari», anche «animali vivi, sementi, piante e ingredienti normalmente destinati ad essere utilizzati nella preparazione di prodotti alimentari».

30. Il Regno di Spagna sostiene che le sostanze medicinali sono prodotti farmaceutici ai sensi della categoria 3. Esso afferma che, in mancanza di una definizione a livello di diritto dell'Unione europea, è giustificato il riferimento ad una definizione di diritto nazionale. La nozione di «sostanza medicinale», usata nella legge spagnola sull'IVA, deriva da una legge spagnola (legge 25/1990) successivamente abrogata. Secondo le autorità spagnole, detta nozione differisce dalla nozione di materie prime [materias primas] usata nella legge attualmente vigente (legge 29/2006), alla cui cessione non si applica un'aliquota IVA ridotta.

31. Concordo con l'interpretazione data dalla Commissione dei criteri in base ai quali identificare i prodotti cui è applicabile un'aliquota IVA ridotta nell'ambito della categoria 3. La prima questione è quindi se le sostanze medicinali abitualmente e idoneamente destinate alla preparazione di medicinali siano prodotti farmaceutici.

32. La Commissione ritiene che la nozione di «prodotto farmaceutico» dovrebbe essere ricollegata a quella di medicinale, definito come segue all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [12]:

«Ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.

Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche dell'uomo è altresì considerata medicinale».

12 — GU L 311, pag. 67.

33. La maggior parte delle versioni linguistiche utilizza espressioni diverse nella categoria 3 e all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE[13]. La Commissione sottolinea che nelle versioni in lingua tedesca, tuttavia, il termine «Arzneimittel» è usato in entrambe le disposizioni. Si tratta effettivamente di un termine più specifico di quello di «prodotto farmaceutico», ma sembra rappresentare un'eccezione alla tendenza generale all'uso di espressioni diverse.

34. A mio avviso è chiaro che i prodotti medicinali sono prodotti farmaceutici, ma dubito sia corretto presumere il contrario, come sostiene la Commissione. Le due direttive perseguono obiettivi alquanto diversi e, in mancanza di un espresso riferimento ad una definizione in un'altra direttiva, esiterei a stabilire un collegamento tra esse.

35. Inoltre, la definizione di medicinale di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE ricollega questa nozione alle cure mediche fornite agli esseri umani, mentre la nozione di prodotto farmaceutico alla categoria 3 comprende anche i prodotti di uso veterinario. Mi sembra che all'espressione «prodott[o] farmaceutic[o]», di cui alla categoria 3, sia attribuita una portata più estesa di quella riconosciuta al termine «medicinale», come definito nella direttiva 2001/83/CE.

36. Il secondo criterio, relativo ai prodotti «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari», è a mio giudizio il criterio decisivo per stabilire se la categoria 3 vieti l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta alle sostanze medicinali che possono essere abitualmente e idoneamente destinate alla preparazione di medicinali.

37. La formulazione della categoria 3 collega la definizione della nozione di un prodotto farmaceutico alla sua utilizzazione. Essa indica che i prodotti farmaceutici hanno raggiunto nel loro processo produttivo una certa fase in cui possono essere utilizzati «per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari». Questa fase avanzata riflette anche gli obiettivi del regime di aliquota IVA ridotta.

38. L'obiettivo dell'imposta sul valore aggiunto è quello di assoggettare ad imposta beni destinati al consumo personale, e come tale impone un onere a carico del consumatore finale[14]. Lo scopo del sistema di aliquota IVA ridotta è quello di ridurre l'impatto dell'IVA sui consumatori finali in relazione a beni considerati necessari, quali i prodotti farmaceutici e gli apparecchi medici per i disabili[15].

39. Mi sembra chiaro che le sostanze medicinali utilizzate nella preparazione di prodotti farmaceutici non possono essere vendute ai consumatori finali come tali, ma solo come componenti del prodotto finito. Tuttavia, nella misura in cui siffatte sostanze medicinali sono anche «normalmente utilizzat[e] per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari» e immesse sul mercato per essere acquistate dai consumatori, non vi è motivo perché non possa essere loro applicata un'aliquota IVA ridotta.

40. È anche chiaro che, se un'aliquota IVA ridotta è applicata ai prodotti farmaceutici, essa viene applicata senza riguardo alla loro forma farmaceutica o di dosaggio. La neutralità fiscale esige che prodotti analoghi in concorrenza tra loro siano soggetti ad un'aliquota uniforme, al fine di eliminare distorsioni della concorrenza. Una semplice differenza nella forma fisica in cui i prodotti sono venduti, ad esempio tra prodotti venduti in forma di pillole o in forma liquida, non può di per sé giustificare un diverso trattamento ai fini dell'IVA.

13 — Ad esempio, in inglese «pharmaceutical product» e «medicinal product», in francese «les produits pharmaceutiques» e «médicament», in italiano «prodotti farmaceutici» e «medicinale».

14 — V., ad esempio, sentenza del 3 maggio 2012, Lebara, C-520/10, punto 24 e la giurisprudenza ivi citata.

15 — V., ad esempio, sentenza del 3 maggio 2011, Commissione-Francia, C-481/98, Racc. pag. I-3369, punto 32.

41. Mi sembra dunque chiaro che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a sostanze medicinali abitualmente e idoneamente destinate alla preparazione di medicinali non possa essere considerata compatibile con la direttiva IVA, salvo il caso in cui detti prodotti siano «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari» e immessi sul mercato per essere acquistati dai consumatori.

42. Di conseguenza, ritengo che il primo motivo sollevato dalla Commissione debba essere accolto.

C – *Secondo motivo: dispositivi medici, materiale, attrezzature o strumenti utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o dolori dell'essere umano o degli animali*

43. Con il secondo motivo del ricorso per inadempimento, la Commissione sostiene che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a dispositivi medici, materiale, attrezzature e strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o dolori dell'essere umano o degli animali, ma che non sono «normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi», prevista al paragrafo 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA, non è conforme alla direttiva IVA in quanto siffatti prodotti non sono compresi nelle categorie 3 e 4.

44. Per quanto concerne la categoria 4, l'argomento della Commissione verte su due punti. Innanzitutto, gli apparecchi medici utilizzati per fini veterinari non sono compresi nella categoria 4, che si riferisce agli apparecchi medici, al materiale ausiliario e ad altri strumenti medici ad uso esclusivo degli esseri umani. In secondo luogo, la categoria 4 si riferisce all'uso personale esclusivo, escludendo pertanto l'uso generale.

45. Il Regno di Spagna sostiene che l'espressione «prodotti farmaceutici» utilizzata alla categoria 3 comprende anche i dispositivi medici, in quanto l'articolo 168 TFUE ha raggruppato i termini «medicinali» e «dispositivi di impiego medico» nello stesso obiettivo di protezione della sanità pubblica, indicando che la protezione garantita all'uno dovrebbe essere assicurata anche all'altro [16]. Secondo il Regno di Spagna, tale interpretazione non priva di significato la categoria 4, in quanto essa si riferisce ad un uso molto specifico di dispositivi medici, non coperto dal termine «prodotto farmaceutico» usato nella categoria 3. L'inclusione nella categoria 3 di dispositivi medici non intesi a quest'uso specifico, ma che sono «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari» a suo avviso non è dunque una conclusione contraddittoria.

46. L'ampia interpretazione della nozione di «prodotti farmaceutici» adottata dal Regno di Spagna ha indotto le autorità tributarie spagnole (Dirección General de Tributos, la «DGT») ad applicare l'aliquota IVA dell'8 per cento, ad esempio, relativamente ad apparecchi per misurare la pressione, termometri, aghi e materiali per agopuntura, nonché guanti, maschere, camici e cuffie per uso medico.

47. Anzitutto, devo concordare con la Commissione sul fatto che l'articolo 168 TFUE non è rilevante in questo contesto, in quanto tale disposizione si riferisce soltanto alla qualità e alla sicurezza di medicinali e dispositivi di impiego medico.

16 — L'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE, elencando le misure che contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dall'articolo 168, menziona le «misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico».

48. Per quanto concerne l'argomento del Regno di Spagna secondo il quale i prodotti farmaceutici comprendono altri dispositivi medici oltre a quelli cui si riferisce la categoria 4, mi sembra che la formulazione e la struttura delle categorie 3 e 4 sia di per sé evidente. Infatti, se i prodotti farmaceutici fossero stati effettivamente intesi come comprensivi di dispositivi medici ulteriori rispetto a quelli a cui si riferisce la categoria 4, sarebbe stato più semplice prevedere un'unica categoria comprensiva di tutti i «prodotti farmaceutici», inclusi quelli destinati all'uso specifico indicato alla categoria 4, invece di due categorie distinte più dettagliate.

49. La maggior parte delle versioni linguistiche della direttiva IVA usa un termine che deriva dal latino *pharmaceuticus*, che si riferisce a «medicinali» nella categoria 3. Pertanto, il fattore rilevante che identifica i prodotti che rientrano in questa categoria è la loro composizione chimica o biochimica [17], e non solo lo scopo del loro impiego consistente nel prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie.

50. La formulazione della categoria 4 attribuisce i seguenti criteri agli apparecchi medici ai quali si può applicare un'aliquota IVA ridotta: questi beni devono essere «per uso personale esclusivo degli invalidi». Con riguardo a questa formulazione si possono fare due osservazioni: in primo luogo, la categoria 4 si riferisce a dispositivi medici usati esclusivamente dagli esseri umani, senza menzione di alcun uso veterinario. In secondo luogo, l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medici è riservata all'«uso *personale* esclusivo», escludendo un uso generale.

51. Si può presumere che, ove il legislatore avesse inteso includere anche apparecchi medici per uso veterinario, come nel caso dei prodotti farmaceutici alla categoria 3, questi sarebbero stati inclusi esplicitamente nella categoria 4. È dunque ovvio che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a dispositivi medici, materiale, attrezzature e strumenti usati al fine di diagnosticare e trattare malattie di animali non è conforme alla direttiva IVA.

52. Sembra altrettanto ovvio, in base alla formulazione della categoria 4, che quest'ultima esclude l'uso generale di apparecchi medici, materiale ausiliario e strumenti medici utilizzati nel sistema sanitario per prevenire o diagnosticare malattie da, ad esempio, medici ed infermieri in ospedali e cliniche. Qualsiasi uso generale di prodotti farmaceutici, anche se il termine dovesse essere interpretato estensivamente come suggerisce il Regno di Spagna, sarebbe escluso dall'applicazione di un'aliquota IVA ridotta. Non sembra esserci differenza nel requisito dell'uso personale degli apparecchi nelle diverse versioni linguistiche [18].

53. Come ho osservato sopra, l'obiettivo della deroga relativa all'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ha natura socio-politica, essendo inteso ad alleviare l'onere dell'IVA sui singoli relativamente a prodotti considerati come di prima necessità. Non è coerente con questo obiettivo l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a beni utilizzati da professionisti nella prestazione di cure mediche, prestazione che, da parte sua, può essere esentata dall'IVA ai sensi dell'articolo 132 della direttiva IVA.

54. Sono quindi del parere che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta alle cessioni di dispositivi medici, materiale, attrezzature e strumenti sanitari che, oggettivamente considerati, possano essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o dolori dell'essere umano, e che non sono «normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi», non rientri nell'ambito delle categorie 3 e 4.

55. Di conseguenza, ritengo che il secondo motivo sollevato dalla Commissione debba essere accolto.

17 — Ricordo che in terapie sostitutive per malattie come l'ipotiroidismo e il diabete insulino-dipendente venivano utilizzati ormoni di origine animale prima che i progressi della biotecnologia consentissero la produzione artificiale di ormoni umani.

18 — Ad esempio, la versione spagnola del punto 4 dell'allegato III usa il termine «uso personal y exclusivo».

D – *Terzo motivo: strumenti e sussidi tecnici che possono essere utilizzati essenzialmente o principalmente per alleviare le disabilità fisiche degli animali*

56. Il terzo motivo del ricorso per inadempimento della Commissione verte sull'applicazione di un'aliquota IVA ridotta agli strumenti e ai sussidi tecnici che possono essere utilizzati essenzialmente o principalmente per alleviare le disabilità fisiche degli animali. Ciò, a giudizio della Commissione, è incompatibile con la categoria 4, in quanto questa disposizione non fa menzione degli animali. La Commissione aggiunge poi che la disposizione spagnola non riflette neppure la categoria 3, in quanto siffatti prodotti non sono prodotti farmaceutici.

57. Il Regno di Spagna sostiene che i dispositivi medici e veterinari sono prodotti farmaceutici, ai sensi della categoria 3.

58. La formulazione della categoria 4, che comprende apparecchi medici, materiale ausiliario ed altri strumenti medici, non fa menzione di un uso veterinario di detti dispositivi. Atteso che la categoria 3 menziona esplicitamente l'uso veterinario, si può concludere che, qualora il legislatore dell'Unione europea avesse inteso includere nella categoria 4 gli apparecchi per alleviare e curare menomazioni degli animali, avrebbe utilizzato una formulazione conforme a tale intento.

59. Tenendo inoltre conto della circostanza che la medicina veterinaria è stata distinta dalla medicina umana anche in altri settori del sistema IVA [19], devo giungere alla conclusione che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a strumenti e a sussidi tecnici che possono essere utilizzati essenzialmente o principalmente per alleviare le disabilità fisiche degli animali non è conforme alla direttiva IVA.

60. Di conseguenza, ritengo che il terzo motivo sollevato dalla Commissione debba essere accolto.

E – *Quarto motivo: strumenti e sussidi tecnici che possono essere utilizzati, essenzialmente o principalmente, per alleviare le disabilità fisiche degli essere umani, e che non sono però destinati all'uso personale ed esclusivo degli «invalidi»*

61. Con il quarto motivo, la Commissione fa valere che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a strumenti e sussidi tecnici usati *essenzialmente o principalmente* al fine di alleviare la condizione di disabilità fisica degli esseri umani, e che però non sono destinati all'uso personale ed esclusivo degli «invalidi», non è compatibile con la direttiva IVA in quanto la categoria 4 non comprende apparecchi medici destinati all'uso generale. La Commissione sostiene anche che l'interpretazione del termine «invalido» fornita dal Regno di Spagna è troppo estensiva, essendo in pratica sinonimo di «malato».

62. Il Regno di Spagna argomenta che, in mancanza di una definizione del termine «invalido» nell'ambito del diritto dell'Unione europea, esso ha definito tale termine conformemente alla terminologia utilizzata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). A giudizio del Regno di Spagna, ciò porta ad un'interpretazione, anche nel settore tributario, secondo la quale il termine «invalido» indica tutte le persone rese inabili da una malattia.

63. Dalla formulazione della categoria 4 risulta evidente che il sistema di aliquote IVA ridotte è riferito ad apparecchi medici destinati all'uso esclusivo degli invalidi e che quest'uso deve essere personale, dunque non generale, come sopra spiegato. Questa considerazione solleva due questioni: primo, come debba essere inteso il termine «invalido» nel sistema dell'IVA dell'Unione europea e, secondo, se il termine «uso esclusivo» comprenda anche l'uso di cui alla prima parte del paragrafo 1, punto 6, della prima sezione dell'articolo 91 della legge spagnola sull'IVA.

19 — Nella sentenza del 24 maggio 1998, Commissione-Italia, 122/87, Racc. pag. 2685, la Corte ha dichiarato che le prestazioni fornite da veterinari non potevano essere esentate da IVA, sebbene la prestazione di cure mediche nell'esercizio di professioni mediche e paramediche godesse di esenzione.

64. Con riguardo all'interpretazione del termine «invalid[o]», utilizzato nella categoria 4, ritengo che, in mancanza di una definizione esplicita del termine nel contesto dell'IVA, si possa fare riferimento alla definizione data nella Convenzione dell'ONU sui diritti delle persone con disabilità, di cui l'Unione europea è parte contraente [20]: «[p]er persone con disabilita' si intendono coloro che presentano durature menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali che in interazione con barriere di diversa natura possono ostacolare la loro piena ed effettiva partecipazione nella societa' su base di uguaglianza con gli altri» [21].

65. Come ciò suggerisce, essenziale per la definizione di disabile è una menomazione che ostacola durevolmente la normale interazione dell'individuo nella società. A mio avviso, la causa della menomazione non è rilevante, in quanto il termine «invalid[o]», usato nella categoria 4, è sufficientemente ampio per includere anche menomazioni derivanti da malattie gravi o croniche, senza essere sinonimo di «malato» [22].

66. La portata della categoria 4 è ulteriormente limitata dal requisito secondo cui un'aliquota IVA ridotta si può applicare soltanto ad apparecchi medici, materiale ausiliario ed altri strumenti medici per uso *personale esclusivo* degli invalidi. Ciò esclude l'uso generale dei prodotti che, seppure destinati ad alleviare o a curare disabilità fisiche, sono utilizzati in ospedali, centri sanitari, cliniche od altri istituti di cura per disabili. Ciò esclude anche beni necessari ai disabili, ma che hanno anche usi diversi.

67. Taluni beni possono essere destinati sia all'uso da parte dei disabili, sia ad altri scopi. La Corte ha dichiarato che lo scopo della cessione di un bene può effettivamente indicare se possa o meno applicarsi un'aliquota IVA ridotta [23]. Nel contesto del presente procedimento, tuttavia, sarebbe in pratica impossibile garantire che solo i disabili, che chiaramente rappresentano i destinatari del regime di aliquota IVA ridotta, beneficino dell'aliquota ridotta in questione.

68. Nei suoi orientamenti, il comitato IVA ha dichiarato che «gli Stati membri possono applicare un'aliquota IVA ridotta a prodotti specificamente destinati a disabili (apparecchi medici, materiale ausiliario e altri strumenti analoghi) che vengono di norma acquistati e utilizzati solo da persone (permanentemente o temporaneamente) disabili per alleviare o curare i loro dolori. I prodotti normalmente utilizzati per altri scopi (ad esempio i telefoni senza filo) sono esclusi dalla disposizione, come anche gli apparecchi medici e il materiale ausiliario concepiti per un uso generale e non specificamente per i disabili (ad esempio apparecchi a raggi x) [24].

69. La Commissione ha di recente proposto di includere nella categoria 4 apparecchi o dispositivi specialmente concepiti o adattati per i disabili (ad esempio tastiere Braille, automobili appositamente modificate ecc.) che non possono beneficiare dell'aliquota ridotta anche se rispondono alle medesime esigenze [25], ma queste modifiche non erano incluse nella direttiva 2009/47/CE, che modifica la direttiva IVA [26].

20 — Decisione del Consiglio, del 26 novembre 2009, relativa alla conclusione, da parte della Comunità europea, della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (2010/48/CE) (GU 2010 L 23, pag. 35).

21 — La Convenzione sui diritti delle persone con disabilità, Nazioni Unite, Serie Trattati, vol. 2515, pag. 3.

22 — V. anche, per analogia, sentenza dell'11 luglio 2006, Chacón Navas, C-13/05, Racc. pag. I-6467, punto 44, in cui la Corte conclude che le nozioni di «handicap» e di «malattia» non possono essere puramente e semplicemente assimilate nel contesto della direttiva 2000/78/CE del Consiglio, del 27 novembre 2000, che stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro (GU L 303, pag. 16).

23 — V. sentenza del 3 marzo 2011, Commissione/Paesi Bassi, C-41/09, Racc. pag. I-831, punto 57, in cui la Corte ha dichiarato che può essere applicata un'aliquota IVA ridotta alla cessione di un cavallo destinato al macello per la preparazione di prodotti alimentari, ma non alle cessioni di cavalli in generale.

24 — V. Orientamenti del Comitato IVA, adottati nella 54° riunione il 16-18 febbraio 1998, su: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/vat/key_documents/vat_committee/2012_guidelines-vat-committee-meetings_en.pdf.

25 — COM(2008) 428 def.

26 — GU 2009 L 116, pag. 18.

70. In questo contesto occorre ricordare che gli Stati membri che intendano alleviare l'onere fiscale gravante sui disabili che necessitano di apparecchi utilizzabili anche per altri scopi dispongono di metodi diversi dall'aliquota IVA ridotta.

71. Di conseguenza, ritengo che l'ambito della categoria 4 escluda l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a prodotti usati essenzialmente o principalmente dai disabili.

72. Ritengo pertanto che il quarto motivo della Commissione debba essere accolto.

VII – Conclusione

73. Alla luce di tali considerazioni, propongo alla Corte di:

1) «Dichiarare che il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in base all'articolo 98 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, in combinato disposto con il suo allegato III, nell'applicare un'aliquota IVA ridotta alle seguenti categorie di prodotti:

   — sostanze medicinali che possono essere abitualmente e idoneamente utilizzate per la produzione di medicinali;

   — dispositivi medici, materiale, attrezzature e strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o dolori dell'essere umano o degli animali, e che non sono però «normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità per uso personale esclusivo degli invalidi»;

   — strumenti e sussidi tecnici che possono essere utilizzati essenzialmente o principalmente per alleviare le disabilità fisiche degli animali;

   — strumenti e sussidi tecnici che possono essere utilizzati essenzialmente o principalmente per alleviare le disabilità fisiche degli essere umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli invalidi.

2) Condannare il Regno di Spagna alle spese».