CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
N. JÄÄSKINEN
van 25 oktober 2012 [1]

Zaak C-360/11

Europese Commissie
tegen

Koninkrijk Spanje

„Niet-nakoming — Richtlijn 2006/112/EG — Punten 3 en 4 van bijlage III — Verlaagd btw-tarief — Levering van goederen waarop verlaagde tarieven kunnen worden toegepast — Farmaceutische producten van soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor gezondheidszorg, voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen — Medische uitrusting, hulpmiddelen en andere apparaten die gewoonlijk bestemd zijn voor verlichting of behandeling van handicaps, voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten”

I – Inleiding

1. Ingevolge de Unierechtelijke bepalingen inzake de belasting over de toegevoegde waarde (hierna: „btw”) kunnen lidstaten een verlaagd btw-tarief toepassen op farmaceutische producten en bepaalde medische hulpmiddelen. De Commissie heeft het onderhavige niet-nakomingsberoep tegen het Koninkrijk Spanje ingesteld, omdat deze lidstaat een verlaagd btw-tarief zou hebben toegepast op ruimere categorieën goederen dan die welke zijn opgenomen in de punten 3 en 4 van bijlage III bij richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (hierna: „btw-richtlijn”). [2]

2. Het Koninkrijk Spanje concludeert tot verwerping van het beroep. De categorieën goederen en diensten in bijlage III bij de btw-richtlijn zouden onvoldoende duidelijk zijn afgebakend om een beroep wegens niet-nakoming te rechtvaardigen.

II – Rechtskader

A – *Unierecht*

3. Artikel 96 van de btw-richtlijn luidt:

„De lidstaten passen een normaal btw-tarief toe, dat door elke lidstaat wordt vastgesteld op een percentage van de maatstaf van heffing, dat voor goederenleveringen en voor diensten gelijk is.”

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.
2 — PB L 347, blz. 1.

4. Artikel 98 van de btw-richtlijn, dat deel uitmaakt van afdeling 2, bepaalt onder het kopje „Verlaagde tarieven" het volgende:

„1. De lidstaten kunnen een of twee verlaagde tarieven toepassen.

2. De verlaagde tarieven zijn uitsluitend van toepassing op de goederenleveringen en de diensten die tot de in bijlage III genoemde categorieën behoren.

[...]"

5. Punt 3 van bijlage III bij de btw-richtlijn (hierna: „categorie 3") ziet op de levering van de volgende goederen:

„farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen, met inbegrip van voorbehoedsmiddelen en producten bestemd voor de hygiënische bescherming van de vrouw".

6. Punt 4 van bijlage III bij de btw-richtlijn (hierna: „categorie 4") regelt de levering van de volgende goederen en diensten:

„medische uitrusting, hieronder begrepen in huur, hulpmiddelen en andere apparaten die gewoonlijk bestemd zijn voor verlichting of behandeling van handicaps, voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten, met inbegrip van de herstelling daarvan, en levering van kinderzitjes voor motorvoertuigen".

B – *Nationaal recht*

7. Ingevolge artikel 91, eerste deel, lid 1, punten 5 en 6, van de Ley española del IVA (hierna: „Spaanse btw-wet")[3] is een verlaagd btw-tarief van toepassing op de levering van de navolgende goederen:

„5. Geneesmiddelen voor veterinair gebruik en geneeskrachtige substanties die geschikt zijn voor en gewoonlijk gebruikt worden bij de productie van farmaceutica.

6. Apparaten en hulpmiddelen, inclusief brillen met corrigerende glazen en contactlenzen, die objectief beschouwd voornamelijk of in de eerste plaats kunnen worden gebruikt om lichamelijke handicaps van mensen of dieren te verlichten, inclusief beperkingen van de mobiliteit en de communicatiemogelijkheden.

Medische hulpmiddelen, materialen, uitrusting en apparaten die objectief beschouwd kunnen worden gebruikt ter voorkoming, diagnostisering, behandeling, verlichting of genezing van ziekten en aandoeningen bij mens en dier.

Hieronder vallen niet cosmetische producten en persoonlijke hygiënische-beschermingsproducten, exclusief maandverband, tampons en inlegkruisjes."

8. Artikel 91, tweede deel, lid 1, punt 3, van de Spaanse btw-wet schrijft voor dat een verlaagd btw-tarief van toepassing is op de levering van de volgende goederen:

„Geneesmiddelen voor gebruik in de humane geneeskunde, alsmede farmaceutische toedieningsvormen en halffabricaten die geschikt zijn voor en gewoonlijk gebruikt worden bij de productie van farmaceutica."

3 — Wet 37/1992.

III – Voorgeschiedenis van het geding

9. Bij brief van 22 maart 2010 heeft de Commissie het Koninkrijk Spanje medegedeeld dat zij de regeling inzake de verlaagde btw-tarieven, opgenomen in artikel 91, eerste deel, lid 1, punten 5 en 6, en artikel 91, tweede deel, lid 1, punt 3, van de Spaanse btw-wet, in strijd achtte met de verplichtingen van Spanje uit hoofde van de btw-richtlijn.

10. Het Koninkrijk Spanje heeft op 28 mei 2010 hierop geantwoord dat het de Spaanse bepalingen inzake de verlaagde btw-tarieven in overeenstemming met de btw-richtlijn achtte.

11. De Commissie heeft geen genoegen genomen met de argumenten van het Koninkrijk Spanje en heeft op 25 november 2010 een met redenen omkleed advies uitgebracht, waarin het Koninkrijk Spanje werd verzocht om binnen een vastgestelde termijn de voor de nakoming van zijn verplichtingen noodzakelijke maatregelen te nemen.

12. Aangezien het Koninkrijk Spanje onverminderd heeft vastgehouden aan zijn standpunt dat de Spaanse bepalingen ter zake van producten waarop de verlaagde btw-tarieven van toepassing zijn in overeenstemming zijn met het Unierecht, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

IV – Procesverloop voor het Hof

13. Met haar op 8 juli 2011 ingediende verzoekschrift verzoekt de Europese Commissie het Hof om vast te stellen dat het Koninkrijk Spanje zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 98 van de btw-richtlijn juncto bijlage III bij die richtlijn niet is nagekomen door een verlaagd btw-tarief toe te passen op de navolgende categorieën producten:

1) geneeskrachtige substanties, die gewoonlijk en passend ter verkrijging van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt (artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 5, en tweede deel, lid 1, punt 3, van de Spaanse btw-wet);

2) medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten die objectief beschouwd alleen kunnen worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij mens of dier te voorkomen, diagnosticeren, behandelen, verlichten of genezen, maar die niet „gewoonlijk bestemd zijn voor verlichting of behandeling van handicaps, voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten” (artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 6, van de Spaanse btw-wet);

3) hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats kunnen worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen bij dieren (artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 6, van de Spaanse btw-wet);

4) hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats worden gebruikt voor de behandeling van handicaps bij de mens, maar die niet voor het persoonlijke en uitsluitende gebruik door „gehandicapten” zijn bestemd; er is uit te gaan van de gebruikelijke betekenis van dit woord, die verschilt van en beperkter is dan die van het woord „zieken” (artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 6, eerste alinea, van de Spaanse btw-wet).

14. Verder verzoekt de Commissie om het Koninkrijk Spanje in de kosten te verwijzen.

V – Ontvankelijkheid

15. Zonder in zijn verweerschrift formeel te concluderen tot niet-ontvankelijkheid betoogt het Koninkrijk Spanje hierin dat de Commissie in haar verzoekschrift de toepassing van een verlaagd btw-tarief op „halffabricaten" feitelijk als bijkomende klacht heeft opgenomen zonder deze grief in de precontentieuze fase te hebben aangevoerd.

16. Aangezien een formeel verweer strekkende tot niet-ontvankelijkverklaring ontbreekt, zal ik mij buigen over de grieven van de Commissie zoals die zijn opgenomen in haar verzoek aan het Hof. Bovendien ben ik van mening dat het al dan niet in aanmerking nemen van het begrip „halffabricaten" in het kader van dit niet-nakomingsberoep geen verschil uitmaakt voor de uitkomst ervan.

VI – Beoordeling

A – *Inleidende opmerkingen*

17. Om te beginnen moet in herinnering worden gebracht dat het Unierechtelijke btw-stelsel „– zelfs indien de tarieven en vrijstellingen niet volledig worden geharmoniseerd – uiteindelijk mededingingsneutraal [moet] zijn in die zin dat op het grondgebied van elke lidstaat op soortgelijke goederen en diensten dezelfde belastingdruk rust, ongeacht de lengte van de productie- en distributieketen".[4] Volgens vaste rechtspraak van het Hof zijn de invoering en het behoud van verlaagde btw-tarieven slechts aanvaardbaar, indien geen inbreuk wordt gemaakt op het beginsel van fiscale neutraliteit.[5]

18. Verder wijs ik er vooraf op dat de toepassing van een verlaagd btw-tarief een afwijking is van het beginsel dat het normale tarief van toepassing is. Het is vaste rechtspraak van het Hof dat bepalingen die een uitzondering vormen op een beginsel strikt moeten worden uitgelegd, wat ook geldt voor verlaagde btw-tarieven.[6]

19. Gelet op het voorgaande wijs ik erop dat hoe meer leveringen van goederen en diensten voor de btw aan een verlaagd of een nultarief worden onderworpen, hoe belangrijker het wordt om de categorieën goederen en diensten af te bakenen, waarop dit verlaagd of nultarief van toepassing is. Een verlaagd btw-tarief kan enkel worden toegepast op de levering van de in bijlage III bij de btw-richtlijn vermelde categorieën goederen en diensten. Aangezien het hierbij gaat om uitzonderingen moet de draagwijdte ervan strikt worden uitgelegd.

20. Het Koninkrijk Spanje betwist niet het standpunt van de Commissie dat de categorieën 3 en 4 strikt moeten worden uitgelegd, maar betoogt veeleer dat aangezien de in deze bepalingen gebruikte begrippen niet Unierechtelijk zijn gedefinieerd, onduidelijk is welke producten hieronder vallen. Dit zou een van de nationale gezondheidswetgeving uitgaande uitlegging ervan noodzakelijk hebben gemaakt.

4 — Zie punt 7 van de considerans van de richtlijn.

5 — Arrest van 3 april 2008, Zweckverband zur Trinkwasserversorgung und Abwasserbeseitigung Torgau-Westelbien (C-442/05, Jurispr. blz. I-1817, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

6 — Arrest van 18 januari 2001, Commissie/Spanje (C-83/99, Jurispr. blz. I-445, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en meer recentelijk arrest van 18 maart 2010, Erotic Center (C-3/09, Jurispr. blz. I-2361, punt 15).

21. Verder moet eraan worden herinnerd dat de eenvormige toepassing van het Unierecht en het gelijkheidsbeginsel vereisen dat de bewoordingen van een bepaling van Unierecht die voor de betekenis en de werkingssfeer ervan niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijst, normaliter in de gehele Unie autonoom en uniform worden uitgelegd, waarbij rekening moet worden gehouden met de context van de bepaling en met het doel van de betrokken regeling. [7]

22. De in de categorieën 3 en 4 gebruikte begrippen maken deel uit van Unierechtelijke bepalingen die voor de betekenis en de werkingssfeer ervan niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijzen. [8] Gegeven echter het feit dat de sociaal-politieke doelstellingen van het stelsel van verlaagde btw-tarieven niet kunnen worden bereikt wanneer geen rekening wordt gehouden met de bijzondere omstandigheden in de afzonderlijke lidstaten, kan het gerechtvaardigd en zelfs raadzaam zijn om bij de in de nationale stelsels van verlaagde btw-tarieven gebruikte definities uit te gaan van andere nationale wettelijke bepalingen, mits deze definities niet verder gaan dan de bepalingen van de btw-richtlijn die een uitzondering vormen op het algemene stelsel.

23. Dienaangaande herinner ik eraan dat het stelsel van verlaagde btw-tarieven niet de bedoeling heeft om de vrijheid van de lidstaten bij de aanwijzing van de goederen en diensten waarvoor een verlaagd btw-tarief geldt volledig te beknotten. Dit kan op zijn minst voor een deel worden verklaard uit het feit dat het onpraktisch en ondoelmatig zou zijn om te pogen een voor de hele Europese Unie geldende, gedetailleerde lijst van goederen en diensten op te stellen.

24. Deze opzet blijkt duidelijk uit een verslag dat een onderzoek bevat naar de werkingssfeer van bijlage H bij de Zesde btw-richtlijn [9], waarin de Commissie de wetsgeschiedenis van de in de bijlage opgenomen categorieën als volgt heeft geschetst:

„In plaats van eindeloze discussies over wat wel en wat niet in een categorie moest worden opgenomen, moest in de Raad alleen maar overeenstemming worden bereikt over de grote lijnen van een algemene definitie voor elke categorie op communautair niveau (d.w.z. er moest hoofdzakelijk worden besloten wat buiten de werkingssfeer van een categorie viel). Zolang deze algemene definitie maar werd gerespecteerd (door de inhoud van een categorie niet uit te breiden), stond het elke lidstaat vervolgens vrij in zijn uitvoeringswetgeving zijn eigen definitie van de verschillende categorieën te gebruiken, afhankelijk van de vraag welke groep producten of diensten hij tegen het verlaagde tarief wenste te belasten.” [10]

25. Bijgevolg kom ik tot de slotsom dat het feit dat de werkingssfeer en de betekenis van de categorieën 3 en 4 op het niveau van de Europese Unie strikt moeten worden uitgelegd en dat hierbij rekening moet worden gehouden met zowel de bewoordingen en de context als de doelstellingen van de bepalingen [11], niet eraan in de weg staat dat de lidstaten de afzonderlijke producten aanwijzen waarop een verlaagd btw-tarief van toepassing is, zolang deze maar onder de categorieën 3 en 4 vallen.

26. Ik zal mij buigen over de werkingssfeer van de categorieën 3 en 4 in de volgorde van de grieven die de Commissie in het onderhavige niet-nakomingsberoep aanvoert.

7 — Zie onder andere arrest van 29 oktober 2009, NCC Construction Danmark (C-174/08, Jurispr. blz. I-10567, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

8 — Ingevolge artikel 100 van de btw-richtlijn staat het aan de Raad om aan de hand van een verslag van de Commissie om de twee jaar de werkingssfeer van de verlaagde tarieven aan een onderzoek te onderwerpen en wijzigingen aan te brengen in de in bijlage III opgenomen lijst van goederen en diensten.

9 — Zesde richtlijn 77/388/EEG van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag (PB L 145, blz. 1). Bijlage H bij de Zesde btw-richtlijn is verplaatst naar bijlage III bij de herschikte btw-richtlijn zonder wijziging van de bewoordingen van de punten 3 en 4.

10 — Zie verslag van de Commissie aan de Raad overeenkomstig de artikelen 12, lid 4, en 28, lid 2, sub g, van de Zesde richtlijn (77/388/EEG) van de Raad van 17 mei 1977 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting – Gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde: uniforme grondslag [COM(94) 584 def., blz. 14].

11 — Zie arrest NCC Construction Danmark (aangehaald in voetnoot 7, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

B – *Eerste grief: geneeskrachtige substanties, die gewoonlijk en passend ter verkrijging van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt*

27. De eerste grief die de Commissie in haar niet-nakomingsberoep aanvoert, is dat de btw-richtlijn zich zou verzetten tegen de toepassing van een verlaagd btw-tarief op geneeskrachtige substanties, die gewoonlijk en passend ter verkrijging van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt, zoals bepaald in artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 5, en tweede deel, lid 1, punt 3, van de Spaanse btw-wet.

28. Volgens de Commissie biedt categorie 3 de lidstaten de mogelijkheid om een verlaagd btw-tarief toe te passen op producten die aan twee voorwaarden voldoen. In de eerste plaats moet het gaan om „farmaceutische producten", en in de tweede plaats moeten deze producten van een soort zijn die „gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen".

29. De Commissie is van mening dat geneeskrachtige substanties niet onder categorie 3 vallen, omdat dit geen eindproducten zijn en zij derhalve niet kunnen worden aangemerkt als producten van een soort die „gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen". De Commissie betoogt dat de Uniewetgever, had hij de bedoeling gehad om ook stoffen die gebruikt worden voor de productie van goederen onder de categorieën in bijlage III bij de btw-richtlijn te laten vallen, dit uitdrukkelijk zou hebben vermeld. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn in categorie 1 van bijlage III die onder „levensmiddelen" tevens „levende dieren, zaaigoed, planten en ingrediënten die gewoonlijk bestemd zijn voor gebruik bij de bereiding van levensmiddelen" laat vallen.

30. Volgens het Koninkrijk Spanje zijn geneeskrachtige substanties farmaceutische producten in de zin van categorie 3. Bij gebreke van een Unierechtelijke definitie zou het gerechtvaardigd zijn geweest om terug te grijpen op een definitie in het nationale recht. Het in de Spaanse btw-wet gebruikte begrip „geneeskrachtige substantie" zou zijn ontleend aan een sindsdien ingetrokken Spaanse wet (wet 25/1990). Volgens de Spaanse autoriteiten verschilt dit begrip van het in de thans geldende wet (wet 29/2006) gebruikte begrip „grondstoffen" (materias primas), waarvan de levering niet aan een verlaagd btw-tarief zou zijn onderworpen.

31. Ik ben het eens met de uitlegging van de Commissie van de criteria voor producten, waarop uit hoofde van categorie 3 een verlaagd btw-tarief kan worden toegepast. De eerste vraag is derhalve of geneeskrachtige substanties, die gewoonlijk en passend ter verkrijging van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt als farmaceutische producten kunnen worden aangemerkt.

32. De Commissie is van mening dat wat het begrip „farmaceutisch product" betreft moet worden uitgegaan van de definitie van het begrip „geneesmiddel" in artikel 1 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [12] die luidt als volgt:

„elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."

12 — PB L 311, blz. 67.

33. De meeste taalversies gebruiken verschillende uitdrukkingen in categorie 3 en artikel 1 van richtlijn 2001/83.[13] De Commissie wijst erop dat in de Duitse taalversie het begrip „Arzneimittel" evenwel in beide bepalingen wordt gebruikt. Dit is inderdaad een minder ruime term dan „farmaceutisch product", maar lijkt een uitzondering te vormen op de meer algemene tendens om verschillende uitdrukkingen te gebruiken.

34. Mijns inziens is het duidelijk dat geneesmiddelen farmaceutische producten zijn, maar ik twijfel of – zoals de Commissie betoogt – het tegenovergestelde ook juist is. De twee richtlijnen verschillen nogal wat hun doelstellingen betreft en bij gebreke van een uitdrukkelijke verwijzing naar een definitie in een andere richtlijn zie ik ervan af beide richtlijnen met elkaar in samenhang te brengen.

35. Bovendien beperkt de definitie van het begrip „geneesmiddel" in artikel 1 van richtlijn 2001/83 zich tot de humane gezondheidszorg. Onder het begrip „farmaceutisch product" in categorie 3 valt daarentegen ook het veterinaire gebruik. Ik ben van mening dat de in categorie 3 gebruikte uitdrukking „farmaceutisch product" bedoeld is om een ruimere betekenis te hebben dan de term „geneesmiddel", zoals gedefinieerd in richtlijn 2001/83.

36. Het tweede criterium voor de producten van een soort die „gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen" is mijns inziens doorslaggevend voor de vraag of categorie 3 zich verzet tegen de toepassing van een verlaagd btw-tarief op geneeskrachtige substanties die gewoonlijk en passend ter verkrijging van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt.

37. De bewoordingen van categorie 3 beperken de definitie van het begrip „farmaceutisch product" tot het gebruik ervan. Zij houden in dat farmaceutische producten een zodanig stadium in hun bereidingsproces hebben bereikt dat zij kunnen worden gebruikt „voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen". Dit vergevorderd stadium weerspiegelt tevens de doelstellingen van het stelsel van verlaagde btw-tarieven.

38. Het doel van de btw is om goederen te belasten die bestemd zijn voor persoonlijk verbruik en als zodanig wordt de belasting uiteindelijk gedragen door de eindverbruiker.[14] Het stelsel van verlaagde btw-tarieven beoogt om met betrekking tot noodzakelijk geachte goederen, zoals farmaceutische producten en medische uitrusting voor gehandicapten, de op de eindverbruiker drukkende btw-last te verlichten.[15]

39. Mijns inziens is het evident dat geneeskrachtige substanties die worden gebruikt voor de verkrijging van farmaceutische producten niet als zodanig kunnen worden verkocht aan eindverbruikers, maar enkel als bestanddelen van het eindproduct. Voor zover echter geneeskrachtige substanties ook van een soort zijn die „gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen" en deze op de consumentenmarkt worden aangeboden, is er geen reden om hierop geen verlaagd btw-tarief toe te passen.

40. Het is tevens duidelijk dat wanneer een verlaagd btw-tarief van toepassing is op farmaceutische producten, deze toepassing losstaat van hun bereidings- of toedieningswijze. Fiscale neutraliteit vereist dat voor overeenkomstige, met elkaar concurrerende goederen een uniform tarief geldt, teneinde verstoring van de mededinging te voorkomen. Het enkele verschil in de fysieke vorm waarin de producten worden verkocht, bijvoorbeeld als pil of in vloeibare vorm, kan als zodanig geen verschil in btw-tarief rechtvaardigen.

13 — Bijvoorbeeld in de Engelse taalversie: „pharmaceutical product" en „medicinal product"; de Franse taalversie: „produits pharmaceutiques" en „médicament", en in de Italiaanse taalversie: „prodotti farmaceutici" en „medicinale".

14 — Zie bijvoorbeeld arrest van 3 mei 2012, Lebara, (C-520/10, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

15 — Zie bijvoorbeeld arrest van 3 mei 2001, Commissie/Frankrijk (C-481/98, Jurispr. blz. I-3369, punt 32).

41. Mijns inziens staat het derhalve buiten kijf dat de toepassing van een verlaagd btw-tarief op geneeskrachtige substanties die geschikt zijn voor en gewoonlijk gebruikt worden bij de productie van farmaceutica niet in overeenstemming is met de btw-richtlijn, tenzij het gaat om op de consumentenmarkt verkochte substanties van een soort die „gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen".

42. Ik ben derhalve van mening dat de eerste grief van de Commissie moet worden aanvaard.

C – *Tweede grief: medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten, die alleen worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij mens of dier te voorkomen, diagnosticeren, behandelen, verlichten of genezen*

43. Met de tweede grief die de Commissie in haar niet-nakomingsberoep aanvoert, betoogt zij dat de in artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 6, van de Spaanse btw-wet opgenomen toepassing van een verlaagd btw-tarief op medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten, die alleen kunnen worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij mens of dier te voorkomen, diagnosticeren, behandelen, verlichten of genezen, maar die niet „gewoonlijk bestemd zijn voor verlichting of behandeling van handicaps, voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten", in strijd is met de btw-richtlijn, omdat dergelijke producten niet onder de categorieën 3 en 4 vallen.

44. Met betrekking tot categorie 4 hanteert de Commissie een tweeledig argument. In de eerste plaats zou medische uitrusting voor veterinair gebruik geen deel uitmaken van categorie 4 die betrekking zou hebben op medische uitrusting, hulpmiddelen en apparaten die uitsluitend in de humane gezondheidszorg worden ingezet. In de tweede plaats zou categorie 4 betrekking hebben op uitsluitend persoonlijk gebruik en dus algemeen gebruik uitsluiten.

45. Het Koninkrijk Spanje is van mening dat het in categorie 3 gebruikte begrip „farmaceutische producten" ook betrekking heeft op medische hulpmiddelen, aangezien artikel 168 VWEU de begrippen „geneesmiddelen" en „medische hulpmiddelen" rangschikt onder dezelfde doelstelling van de bescherming van de menselijke gezondheid, waaruit zou blijken dat de bescherming die aan de ene wordt geboden, zich ook tot de andere moet uitstrekken.[16] Volgens het Koninkrijk Spanje maakt deze uitlegging categorie 4 niet inhoudsloos, omdat deze categorie betrekking heeft op een zeer specifiek gebruik van medische hulpmiddelen dat niet valt onder het in categorie 3 gebruikte begrip „farmaceutisch product". De opneming in categorie 3 van medische hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor dit specifieke gebruik maar die van een soort zijn die „gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen" zou bijgevolg niet tegenstrijdig zijn.

46. Op grond van deze ruime uitlegging van het begrip „farmaceutische producten" door het Koninkrijk Spanje heeft de Dirección General de Tributos (Spaanse belastingautoriteit) een btw-tarief van 8 procent toegepast op bijvoorbeeld apparaten voor bloeddrukmeting, thermometers, naalden en andere benodigdheden voor acupunctuur, alsook op voor medisch gebruik bestemde handschoenen, mondkapjes, kleding en hoofdbedekking.

47. Om te beginnen ben ik het met de Commissie eens dat artikel 168 VWEU in dit verband niet relevant is, aangezien deze bepaling enkel verwijst naar kwaliteits- en veiligheidseisen die aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden gesteld.

16 — Artikel 168, lid 4, sub c, VWEU noemt „maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen" als bijdrage tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel.

48. Met betrekking tot het argument van het Koninkrijk Spanje dat onder farmaceutische producten meer medische hulpmiddelen vallen dan die welke in categorie 4 worden vermeld, lijken mij de bewoordingen en de structuur van de categorieën 3 en 4 voor zich te spreken. Had namelijk het oogmerk bestaan om onder farmaceutische producten meer medische hulpmiddelen te laten vallen dan die welke in categorie 4 worden vermeld, was het eenvoudiger geweest om slechts één categorie te vormen waaronder alle „farmaceutische producten" vallen, inclusief het in categorie 4 opgenomen specifieke gebruik en niet twee aparte nader gedefinieerde categorieën.

49. De meeste taalversies van de btw-richtlijn gebruiken in categorie 3 een woord dat is afgeleid van het Latijnse woord „pharmaceuticus", hetgeen een samenhang met geneesmiddelen aangeeft. Doorslaggevend voor de vraag of producten onder deze categorie vallen, is derhalve de chemische of biochemische [17] samenstelling van de producten en niet enkel het gebruik ervan ter voorkoming, diagnostisering, behandeling, verlichting of genezing van ziekten en aandoeningen.

50. Ingevolge de bewoordingen van categorie 4 gelden de navolgende criteria voor medische uitrusting waarop een verlaagd btw-tarief kan worden toegepast: dergelijke producten zijn bestemd „voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten". Hieruit blijkt, in de eerste plaats, dat categorie 4 betrekking heeft op medische hulpmiddelen voor enkel humaan gebruik en veterinair gebruik niet vermeldt, en, in de tweede plaats, dat de toepassing van een verlaagd btw-tarief op medische hulpmiddelen zich beperkt tot „uitsluitend *persoonlijk* gebruik" en algemeen gebruik uitsluit.

51. Het is aannemelijk dat wanneer de wetgever de bedoeling zou hebben gehad om ook medische uitrusting voor veterinair gebruik hierin op te nemen, zoals in het geval van farmaceutische producten in categorie 3, dit in categorie 4 uitdrukkelijk zou zijn bepaald. Het is bijgevolg evident dat de toepassing van een verlaagd btw-tarief op medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten die worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij dieren te diagnosticeren en te behandelen, niet strookt met de btw-richtlijn.

52. Net zo duidelijk blijkt uit de formulering van categorie 4 dat deze zich niet uitstrekt tot het algemene gebruik van medische uitrusting, hulpmiddelen of instrumenten die in de gezondheidszorg door bijvoorbeeld artsen en verplegend personeel in ziekenhuizen of klinieken worden gebruikt voor het voorkomen of diagnosticeren van ziekten. Elk algemeen gebruik van farmaceutische producten zou, zelfs in het geval van de door het Koninkrijk Spanje voorgestelde ruime uitlegging van dit begrip, zijn uitgesloten van het verlaagde btw-tarief. Wat het vereiste van het persoonlijke gebruik van de uitrusting betreft, lijken de verschillende taalversies niet van elkaar af te wijken. [18]

53. Zoals ik hierboven reeds heb opgemerkt, is de uitzondering van de verlaagde btw-tarieven ingegeven door een sociaal-politieke doelstelling, waarmee een verlichting van de op individuen drukkende btw met betrekking tot noodzakelijk geachte producten wordt nagestreefd. Het strookt niet met deze doelstelling om een verlaagd btw-tarief toe te passen op producten die worden gebruikt door beroepsbeoefenaars bij de medische verzorging, waarvan ingevolge artikel 132 van de btw-richtlijn de levering als zodanig van btw kan worden vrijgesteld.

54. Bijgevolg ben ik van mening dat de toepassing van een verlaagd btw-tarief op de levering van medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten die objectief beschouwd alleen kunnen worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij mens of dier te voorkomen, diagnosticeren, behandelen, verlichten of genezen, maar die niet „gewoonlijk bestemd zijn voor verlichting of behandeling van handicaps, voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten", niet onder de categorieën 3 en 4 valt.

17 — Ik breng in herinnering dat in het geval van deficiëntie-opheffende behandelingen van ziekten als hypothyreoïdie en insuline-afhankelijke diabetes mellitus gebruik werd gemaakt van hormonen van dierlijke oorsprong, voordat de ontwikkeling van de biotechnologie de synthetische productie van menselijke hormonen toeliet.

18 — Zo wordt in bijvoorbeeld de Spaanse taalversie van punt 4 van bijlage III de uitdrukking „uso personal y exclusivo" gebruikt.

55. Ik ben derhalve van mening dat de tweede grief van de Commissie moet worden aanvaard.

D – *Derde grief: hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats kunnen worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen bij dieren*

56. De derde grief die de Commissie in haar niet-nakomingsberoep aanvoert, heeft betrekking op de toepassing van een verlaagd btw-tarief op hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats kunnen worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen bij dieren. Volgens de Commissie is dit in strijd met categorie 4, omdat hierin niet naar dieren zou worden verwezen. Ook zou de Spaanse bepaling niet onder categorie 3 kunnen vallen, omdat dergelijke goederen geen farmaceutische producten zijn.

57. Het Koninkrijk Spanje betoogt dat medische apparaten voor veterinair gebruik farmaceutische producten zijn in de zin van categorie 3.

58. De bewoordingen van categorie 4, waaronder medische uitrusting, hulpmiddelen en andere apparaten vallen, verwijzen op geen enkele wijze naar een veterinair gebruik ervan. Het feit dat categorie 3 uitdrukkelijk veterinair gebruik vermeldt, laat de slotsom toe dat wanneer de Uniewetgever het oogmerk zou hebben gehad om medische uitrusting ter verlichting en behandeling van aandoeningen bij dieren op te nemen, hij categorie 4 overeenkomstig deze bedoeling zou hebben geformuleerd.

59. Mede gelet op het feit dat ook op andere gebieden van het btw-stelsel een onderscheid wordt gemaakt tussen de humane geneeskunde en de diergeneeskunde [19], kan ik niet anders dan concluderen dat de toepassing van een verlaagd btw-tarief op hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats kunnen worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen bij dieren niet strookt met de btw-richtlijn.

60. Ik ben derhalve van mening dat de derde grief van de Commissie moet worden aanvaard.

E – *Vierde grief: hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats worden gebruikt voor de behandeling van handicaps bij de mens, maar die niet voor het persoonlijke en uitsluitende gebruik door „gehandicapten" zijn bestemd*

61. De vierde grief van de Commissie betreft de toepassing van een verlaagd btw-tarief op medische hulpmiddelen en uitrusting die *voornamelijk of in de eerste plaats* worden gebruikt ter verlichting van fysieke handicaps bij de mens maar die niet voor het persoonlijke en uitsluitende gebruik door gehandicapten zijn bestemd. Volgens de Commissie is dit niet in lijn met de btw-richtlijn, omdat medische uitrusting voor algemeen gebruik niet onder categorie 4 zou vallen. Bovendien zou de uitlegging van de Spaanse regering van het begrip „gehandicapt" te ruim zijn en in de praktijk gelijkstaan aan „ziek zijn".

62. Het Koninkrijk Spanje betoogt dat het bij gebreke van een Unierechtelijke definitie van het begrip „gehandicapt" voor de afbakening ervan aansluiting heeft gezocht bij de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gebruikte terminologie. Dit zou, mede op fiscaal gebied, tot de uitlegging leiden dat met het begrip „gehandicapt" alle personen worden bedoeld die door een ziekte of aandoening functioneel beperkt zijn.

19 — In zijn arrest van 24 mei 1988, Commissie/Italië (122/87, Jurispr. blz. 2685), heeft het Hof verklaard dat de door dierenartsen in de uitoefening van hun beroep verrichte diensten niet kon worden vrijgesteld van btw, hoewel de levering van medische zorg in de uitoefening van medische en paramedische beroepen was vrijgesteld.

63. Uit de bewoordingen van categorie 4 blijkt duidelijk dat het verlaagde btw-tarief is bedoeld voor medische uitrusting die bestemd is voor uitsluitend gebruik door gehandicapten en dat dit gebruik persoonlijk, dat wil zeggen niet-algemeen, zoals hierboven uiteengezet, moet zijn. Dit doet twee vragen rijzen. In de eerste plaats: hoe moet het begrip „gehandicapt" in het kader van de btw-richtlijn worden verstaan? In de tweede plaats: valt onder „uitsluitend gebruik" ook het gebruik als bedoeld in artikel 91, eerste deel, lid 1, punt 6, eerste alinea, van de Spaanse btw-wet?

64. Met betrekking tot de uitlegging van de in categorie 4 gebruikte term „gehandicapt" kan, bij gebreke van een uitdrukkelijke definitie ervan in de richtlijn zelf, aansluiting worden gezocht bij de definitie in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap, waarbij de Europese Unie partij is.[20] Volgens deze definitie omvat „[p]ersonen met een handicap [...] personen met langdurige fysieke, mentale, intellectuele of zintuiglijke beperkingen die hen in wisselwerking met diverse drempels kunnen beletten volledig, effectief en op voet van gelijkheid met anderen te participeren in de samenleving".[21]

65. Een wezenlijk onderdeel van de definitie van het begrip „gehandicapt" is derhalve dat het gaat om een beperking die het normale functioneren van een individu in de samenleving langdurig belemmert. Mijns inziens is de oorzaak van de beperking niet van belang, aangezien het in categorie 4 gebruikte begrip „gehandicapt" ruim genoeg is om ook handicaps als gevolg van ernstige of chronische ziekten te omvatten, zonder dat dit begrip synoniem is met „ziek zijn".[22]

66. De werkingssfeer van categorie 4 wordt voorts beperkt door het vereiste dat een verlaagd btw-tarief enkel kan worden toegepast op medische uitrusting, hulpmiddelen en apparaten die zijn bestemd voor het *uitsluitend persoonlijk* gebruik door gehandicapten. Bijgevolg is het algemeen gebruik van goederen uitgesloten, ook al worden deze goederen gebruikt ter verlichting of behandeling van fysieke handicaps in ziekenhuizen, gezondheidscentra, klinieken of andere instellingen die gehandicapten verzorgen. Ook wordt hiermee het gebruik uitgesloten van goederen die voor gehandicapten weliswaar noodzakelijk zijn, maar ook nog een ander gebruik kennen.

67. Bepaalde goederen kunnen bestemd zijn voor zowel gebruik door gehandicapten als andere doeleinden. Het Hof heeft verklaard dat het doel van een levering uitsluitsel kan geven over de vraag of een verlaagd btw-tarief van toepassing is.[23] In casu is het praktisch gesproken evenwel onmogelijk om te garanderen dat enkel gehandicapte personen, die duidelijk de met dit stelsel van verlaagde btw-tarieven beoogde groep vormen, voordeel hebben bij het verlaagde btw-tarief.

68. Het btw-comité heeft in zijn richtsnoeren opgenomen dat „lidstaten een verlaagd btw-tarief kunnen toepassen op producten die specifiek voor gehandicapten zijn bestemd (medische uitrusting, hulpmiddelen en andere soortgelijke apparaten) en die gewoonlijk enkel door (tijdelijk of blijvend) gehandicapte personen worden aangeschaft ter verlichting of behandeling van hun klachten. Producten die gewoonlijk voor andere doeleinden worden gebruikt (bijvoorbeeld draadloze telefoons) worden hiervan uitgesloten, evenals medische uitrusting en hulpmiddelen die voor algemeen gebruik en niet specifiek voor gehandicapte mensen zijn bestemd (bijvoorbeeld röntgenapparaten)."[24]

20 — Besluit 2010/48/EG van de Raad van 26 november 2009 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap (PB 2010, L 23, blz. 35).

21 — Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap, Treaty Series, vol. 2515, blz. 3.

22 — Zie ook, naar analogie, arrest van 11 juli 2006, Chacón Navas (C-13/05, Jurispr. blz. I-6467, punt 44), waarin het Hof heeft verklaard dat de begrippen „handicap" en „ziekte" niet gelijk kunnen worden gesteld in het kader van richtlijn 2000/78/EG van 27 november 2000 tot instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in arbeid en beroep (PB L 303, blz. 16).

23 — Zie arrest 3 maart 2011, Commissie/Nederland (C-41/09, Jurispr. blz. I-831, punt 57), waarin het Hof heeft verklaard dat hoewel op de levering van paarden in het algemeen geen verlaagd btw-tarief van toepassing kan zijn, dit op de levering van voor de bereiding van voedingsmiddelen bestemde slachtpaarden wel het geval kan zijn.

24 — Zie richtsnoeren van het btw-comité, voortgekomen uit de 54ste vergadering van 16-18 februari 1998, beschikbaar op: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/vat/key_documents/vat_committee/2012_guidelines-vat-committee-meetings_en.pdf.

69. De Commissie heeft niet zo lang geleden voorgesteld om categorie 4 uit te breiden met uitrusting en apparaten die speciaal ontworpen of aangepast zijn voor personen met een handicap (bijvoorbeeld een brailletoetsenbord, een speciaal ontworpen auto enz.) die momenteel niet voor het verlaagde tarief in aanmerking komen, ofschoon zij aan dezelfde behoeften tegemoetkomen [25], maar deze wijzigingen zijn niet opgenomen in richtlijn 2009/47/EG tot wijziging van de btw-richtlijn. [26]

70. Dienaangaande wijs ik erop dat de lidstaten die streven naar een verlichting van de op gehandicapten drukkende financiële last van de door hen benodigde medische uitrusting die ook voor andere doeleinden kan worden gebruikt, andere wegen kunnen bewandelen dan die van de verlaagde btw-tarieven.

71. Bijgevolg ben ik van mening dat de werkingssfeer van categorie 4 de toepassing uitsluit van een verlaagd btw-tarief op goederen die hoofdzakelijk of in de eerste plaats door gehandicapten worden gebruikt.

72. Ik ben derhalve van mening dat de vierde grief van de Commissie moet worden aanvaard.

VII – Conclusie

73. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging te beslissen als volgt:

„1) Het Koninkrijk Spanje is zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 98 van richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde juncto bijlage III bij die richtlijn niet nagekomen, door een verlaagd btw-tarief toe te passen op de navolgende categorieën producten:

— geneeskrachtige substanties, die gewoonlijk en passend ter verkrijging van geneesmiddelen kunnen worden gebruikt;

— medische hulpmiddelen, apparaten, uitrusting of instrumenten, die objectief beschouwd alleen kunnen worden gebruikt om ziekten of aandoeningen bij mens of dier te voorkomen, diagnosticeren, behandelen, verlichten of genezen, maar die niet ‚gewoonlijk bestemd zijn voor verlichting of behandeling van handicaps, voor uitsluitend persoonlijk gebruik door gehandicapten';

— hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats kunnen worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen bij dieren;

— hulpmiddelen en uitrusting die voornamelijk of in de eerste plaats worden gebruikt voor de behandeling van handicaps bij de mens, maar die niet voor het persoonlijke en uitsluitende gebruik door gehandicapten zijn bestemd.

2) Het Koninkrijk Spanje wordt in de kosten verwezen."

25 — COM(2008) 428 def.

26 — PB L 116, blz. 18.