

## Downloaded via the EU tax law app / web

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

17 gennaio 2013 (\*)

«Inadempimento di uno Stato – Imposta sul valore aggiunto – Direttiva 2006/112/CE – Applicazione di un’aliquota ridotta – Articoli 96 e 98, paragrafo 2 – Allegato III, punti 3 e 4 – “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 [a] curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi”»

Nella causa C-360/11,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell’articolo 258 TFUE, proposto l’8 luglio 2011,

**Commissione europea**, rappresentata da L. Lozano Palacios, in qualità di agente, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

**Regno di Spagna**, rappresentato da S. Centeno Huerta, in qualità di agente,

convenuto,

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. M. Ilešič (relatore), presidente di sezione, dai sigg. E. Jarašič, A. Ó Caoimh, giudici,

avvocato generale: sig. N. Jääskinen

cancelliere: sig. A. Calot Escobar

sentite le conclusioni dell’avvocato generale, presentate all’udienza del 25 ottobre 2012,

ha pronunciato la seguente

### **Sentenza**

1 Con il suo ricorso la Commissione europea chiede alla Corte di dichiarare che, applicando un’aliquota ridotta dell’imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: l’«IVA»)

– alle sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali;

- ai dispositivi medici, al materiale, agli apparecchi e agli strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali, e che non sono però normalmente destinati ad alleviare o a curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi;
- agli strumenti e ai sussidi tecnici che possono essere utilizzati, essenzialmente o principalmente, per alleviare le disabilità fisiche degli animali;
- e, infine, agli strumenti e ai sussidi tecnici essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli invalidi,

il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza dell'articolo 98 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347, pag. 1), in combinato disposto con l'allegato III della medesima direttiva.

## **Contesto normativo**

### *Diritto dell'Unione*

2 L'articolo 96 della direttiva 2006/112 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».

3 L'articolo 97, paragrafo 1, della direttiva 2006/112 dispone che «[a] decorrere dal 1° gennaio 2006 e fino al 31 dicembre 2010 l'aliquota normale non può essere inferiore al 15%».

4 L'articolo 98 di tale direttiva è così formulato:

«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.

(...)

3. Quando applicano le aliquote ridotte previste al paragrafo 1 alle categorie relative a beni, gli Stati membri possono far ricorso alla nomenclatura combinata per delimitare con precisione la categoria in questione».

5 L'articolo 99, paragrafo 1, della citata direttiva così dispone:

«Le aliquote ridotte sono fissate ad una percentuale della base imponibile che non può essere inferiore al 5%».

6 Ai sensi dell'articolo 114, paragrafo 1, primo comma, della medesima direttiva:

«Gli Stati membri che, al 1° gennaio 1993 sono stati obbligati ad aumentare di più del 2% l'aliquota normale in vigore al 1° gennaio 1991 possono applicare un'aliquota ridotta inferiore al minimo prescritto all'articolo 99 alle cessioni di beni ed alle prestazioni di servizi delle categorie di cui all'allegato III».

7 L'allegato III della direttiva 2006/112, intitolato «Elenco delle cessioni di beni e delle prestazioni di servizi che possono essere assoggettate alle aliquote ridotte di cui all'articolo 98», ai punti 3 e 4 riporta quanto segue:

«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;

4) apparecchi medici, materiale ausiliario ed altri strumenti medici, normalmente destinati ad alleviare o [a] 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*

8 L'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punti 5 e 6, della legge 37/1992 del 28 dicembre 1992 (BOE n. 312, del 29 dicembre 1992, pag. 44247), nella sua versione applicabile al caso di specie (in prosieguo: la «legge sull'IVA»), prevede l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta pari all'8% alle cessioni, agli acquisti intracomunitari e alle importazioni dei seguenti beni:

«5. I medicinali per uso veterinario e le sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo 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 e gli strumenti che, oggettivamente considerati, possano essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni 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 protetti-slip».

9 Conformemente all'articolo 91, seconda sezione, paragrafo 1, punto 3, della legge sull'IVA, un'aliquota IVA «super ridotta», prevista all'articolo 114, paragrafo 1, della direttiva 2006/112, che per il Regno di Spagna è pari al 4%, è applicabile alle cessioni, agli acquisti intracomunitari e alle importazioni dei seguenti beni:

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

#### **Procedimento precontenzioso**

10 Con lettera di diffida del 22 marzo 2010, la Commissione ha informato il Regno di Spagna del fatto che essa considerava l'applicazione del sistema delle aliquote IVA ridotte, di cui all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punti 5 e 6, e all'articolo 91, seconda sezione, paragrafo 1, punto 3, della legge sull'IVA, come configurante un inadempimento agli obblighi derivanti dalla

direttiva 2006/112.

11 Nella sua risposta del 28 maggio 2010 il Regno di Spagna ha affermato che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai beni figuranti nelle suddette disposizioni della legge sull'IVA era consentita dai punti 3 e 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112 ed era, pertanto, conforme a quest'ultima.

12 A sostegno di tale conclusione il Regno di Spagna ha anzitutto rilevato la necessità di interpretare la nozione di «prodotti farmaceutici» ai sensi del punto 3 di tale allegato III, in conformità con la definizione di prodotto farmaceutico applicabile nell'ordinamento giuridico nazionale, la quale comprenderebbe non solo i medicinali, ma anche gli strumenti e i dispositivi medici. Esso ha poi sostenuto che i medicinali finiti, le formule magistrali, le formule officinali, le sostanze attive e le forme farmaceutiche, quali definiti dalla legislazione nazionale, dovevano essere considerati «prodotti farmaceutici» ai sensi del punto 3 del suddetto allegato. Infine, il Regno di Spagna ha affermato che la nozione di «invalido» ai sensi del punto 4 di tale medesimo allegato doveva intendersi riferita, sulla base degli orientamenti fissati in materia dall'Organizzazione mondiale della sanità, a chiunque fosse affetto da una malattia invalidante.

13 Non essendo persuasa da tale risposta, il 25 novembre 2010 la Commissione ha emesso un parere motivato invitando il Regno di Spagna ad adottare misure idonee a conformarsi a tale parere nel termine di due mesi dalla sua ricezione.

14 Con lettera del 31 gennaio 2011 le autorità spagnole hanno ribadito la loro posizione, secondo cui le disposizioni nazionali controverse sono conformi alle disposizioni della direttiva 2006/112.

15 Non ritenendo soddisfacente tale risposta, la Commissione ha deciso di presentare il ricorso in esame.

## **Sul ricorso**

### *Considerazioni preliminari*

16 Occorre analizzare, in via preliminare, l'argomento del Regno di Spagna secondo il quale le categorie di beni e di servizi figuranti all'allegato III della direttiva 2006/112 non sono definite in modo sufficientemente chiaro da giustificare la proposizione di un ricorso per inadempimento e, pertanto, l'interpretazione restrittiva dei punti 3 e 4 di detto allegato, effettuata dalla Commissione, non deve essere privilegiata rispetto ad altre possibili interpretazioni basate, in particolare, sul diritto nazionale.

17 Secondo la Commissione, per contro, le disposizioni del suddetto allegato sono sufficientemente precise e, in applicazione dei principi di uniformità e di uguaglianza, devono costituire oggetto di un'interpretazione autonoma e uniforme a livello dell'Unione. Essa afferma, inoltre, che il Regno di Spagna è stato sufficientemente informato riguardo alla portata dei suoi obblighi attraverso il parere motivato emesso dalla stessa.

18 Da costante giurisprudenza della Corte risulta che le disposizioni che hanno carattere di deroga ad un principio devono essere interpretate restrittivamente (v., in particolare, sentenze del 12 dicembre 1995, *Oude Luttikhuis e a.*, C-399/93, Racc. pag. I-4515, punto 23; del 18 gennaio 2001, *Commissione/Spagna*, C-83/99, Racc. pag. I-445, punto 19, nonché del 3 marzo 2011, *Commissione/Paesi Bassi*, C-41/09, Racc. pag. I-831, punto 58).

19 La Corte ha inoltre dichiarato in diverse occasioni che dalle esigenze tanto dell'applicazione

uniforme del diritto dell'Unione quanto del principio di uguaglianza discende che una disposizione del diritto dell'Unione che non contenga alcun espresso richiamo al diritto degli Stati membri per quanto riguarda la determinazione del suo senso e della sua portata deve normalmente dar luogo, nell'intera Unione europea, ad un'interpretazione autonoma ed uniforme (v. sentenza del 21 dicembre 2011, Ziolkowski e Szeja, C-424/10 e C-425/10, Racc. pag. I-14035, punto 32 nonché giurisprudenza ivi citata).

20 Dalle considerazioni che precedono discende che, come affermato dalla Commissione, le disposizioni del diritto dell'Unione che consentono l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta, riconoscendo agli Stati membri la facoltà di derogare al principio dell'applicazione dell'aliquota normale, devono essere oggetto di un'interpretazione restrittiva. Inoltre, i punti 3 e 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112, non contenendo alcun espresso rinvio al diritto degli Stati membri, devono essere interpretati in maniera autonoma e uniforme in tutta l'Unione.

21 Contrariamente a quanto sostiene il Regno di Spagna, tali rilievi non sono inficiati dalla circostanza che tali punti elencano categorie generali di beni che gli Stati membri devono poi precisare nell'ambito delle loro legislazioni nazionali.

22 A tal riguardo, è sufficiente segnalare, come osserva l'avvocato generale al paragrafo 25 delle sue conclusioni, che gli Stati membri, nel precisare le categorie particolari dei beni cui applicano un'aliquota IVA ridotta, devono rispettare i contorni delle categorie definite ai citati punti, come interpretati dalla Corte.

*Sul primo addebito, vertente sull'applicazione di un'aliquota IVA ridotta alle sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali*

Sulla portata del primo addebito

– Argomenti delle parti

23 Sia nel suo controricorso sia nella sua controreplica, il Regno di Spagna contesta l'argomento della Commissione riguardante i «prodotti intermedi» menzionati all'articolo 91, seconda sezione, paragrafo 1, punto 3, della legge sull'IVA.

24 Secondo il Regno di Spagna, il primo addebito della Commissione, quale definito nel procedimento precontenzioso e nell'esposizione degli addebiti contenuta nel ricorso, riguarderebbe soltanto le sostanze medicinali, ad esclusione di detti «prodotti intermedi».

25 La Commissione contesta le affermazioni del Regno di Spagna contenute nel suo controricorso e nella sua controreplica riguardo ai «prodotti intermedi» e conferma di contestare l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a tali prodotti.

– Giudizio della Corte

26 Occorre ricordare che risulta dall'articolo 120, lettera c), del regolamento di procedura della Corte e dalla giurisprudenza ad esso relativa che ogni ricorso deve indicare l'oggetto della controversia nonché l'esposizione sommaria dei motivi, e che tale indicazione dev'essere sufficientemente chiara e precisa per consentire alla parte convenuta di preparare la sua difesa e alla Corte di esercitare il suo controllo. Ne discende che gli elementi essenziali di fatto e di diritto sui quali si fonda un ricorso devono emergere in modo coerente e comprensibile dal testo del ricorso stesso e che le conclusioni di quest'ultimo devono essere formulate in modo inequivocabile al fine di evitare che la Corte statuisca ultra petita oppure ometta di pronunciarsi su una censura (v. sentenza del 14 gennaio 2010, Commissione/Repubblica ceca, C-343/08, Racc. I-275, punto

26 e giurisprudenza ivi citata).

27 Nel caso di specie si deve necessariamente constatare che è vero che la Commissione menziona più volte i «prodotti intermedi» nella sua lettera di diffida, nel suo parere motivato e nel suo ricorso, essa però non menziona i suddetti prodotti né nell'esposizione degli addebiti né nelle sue conclusioni.

28 Ne consegue che il primo addebito del presente ricorso va inteso nel senso che la Commissione contesta al Regno di Spagna di applicare un'aliquota IVA ridotta unicamente alle sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali.

Nel merito

– Argomenti delle parti

29 Con il suo primo addebito, la Commissione ritiene che l'applicazione di aliquote IVA ridotte alle sostanze medicinali che possono essere utilizzati abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali, prevista all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punto 5, e all'articolo 91, seconda sezione, paragrafo 1, punto 3, della legge sull'IVA, sia contraria alla direttiva 2006/112.

30 A tal riguardo, essa afferma che il punto 3 dell'allegato III di tale direttiva consente agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta ai beni che soddisfano determinate condizioni, ossia, da un lato, che si tratti di «prodotti farmaceutici» e, dall'altro, che tali prodotti siano «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari».

31 Secondo la Commissione, le sostanze medicinali non sono prodotti finiti e, pertanto, non possono essere considerate prodotti «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari».

32 Tale conclusione sarebbe corroborata dalla considerazione secondo la quale, se il legislatore dell'Unione avesse voluto inserire, in un punto dell'allegato III della direttiva 2006/112, non soltanto i prodotti finiti, ma altresì quelli utilizzati per la produzione degli stessi, lo avrebbe dichiarato esplicitamente.

33 La Commissione fa riferimento, inoltre, alle definizioni contenute nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67). Risulterebbe dalla citata direttiva che le formule magistrali e le formule officinali sono prodotti farmaceutici finiti, mentre le sostanze attive, definite come riferite ad ogni sostanza facente parte della composizione di un medicinale, non sono prodotti finiti destinati al consumo umano o animale.

34 Per contro, il Regno di Spagna sostiene che le sostanze medicinali sono «prodotti farmaceutici» ai sensi del punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/112.

35 Esso ritiene che, non essendoci una definizione della nozione di «prodotti farmaceutici» a livello dell'Unione, gli Stati membri possano applicare le definizioni esistenti nei loro ordinamenti giuridici nazionali. Orbene, in numerose leggi nazionali, tale nozione sarebbe definita in senso lato come comprensiva anche delle sostanze medicinali.

36 Il Regno di Spagna afferma, inoltre, che talune sostanze medicinali possono essere commercializzate come prodotti finiti, senza che sia necessario mescolarle ad altre sostanze.

37 Nella sua replica, la Commissione ammette che, quando le sostanze medicinali sono commercializzate come prodotti farmaceutici finiti, al fine di essere utilizzati direttamente dal consumatore, nulla osta a che ad esse si applichi un'aliquota IVA ridotta. Essa ricorda a tal proposito la giurisprudenza della Corte secondo la quale l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta, nel caso di un bene utilizzabile per svariati scopi, è legata, per ogni operazione di cessione, alla concreta destinazione d'uso scelta dall'acquirente (sentenza Commissione/Paesi Bassi, cit., punto 65).

– Giudizio della Corte

38 Le parti non concordano sull'interpretazione da dare alla nozione di «prodotti farmaceutici normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari» ai sensi del punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/112. Si tratta in particolare di sapere se la citata nozione possa comprendere sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali.

39 A tal riguardo, si deve osservare, come affermato dalla Commissione nel suo ricorso, che il suddetto punto 3 consente di applicare un'aliquota IVA ridotta ai beni che soddisfano due condizioni. Deve trattarsi, da un lato, di «prodotti farmaceutici» e, dall'altro, i suddetti prodotti devono essere «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari».

40 La Commissione propone di considerare la nozione di «prodotti farmaceutici» ai sensi di tale allegato III analoga a quella di «medicinale» contenuta all'articolo 1 della direttiva 2001/83.

41 È necessario rilevare, tuttavia, come ha fatto l'avvocato generale ai paragrafi 33-35 delle sue conclusioni, che esistono differenze rilevanti tra tali due nozioni.

42 Anzitutto, si deve rilevare che la maggior parte delle versioni linguistiche della direttiva 2001/83 e dell'allegato III della direttiva 2006/112 ricorre a espressioni diverse nel fornire le suddette nozioni. Infatti, nella versione in lingua inglese di questi due atti, per le nozioni di «medicinale» e di «prodotto farmaceutico» sono rispettivamente utilizzate le espressioni «medicinal product» e «pharmaceutical product». Lo stesso avviene, in particolare, per le versioni in lingua spagnola («medicamento» e «producto farmacéutico»), lituana («vaistai» e «farmacijos gaminiai»), polacca («produkt leczniczy» e «produkty farmaceutyczne»), rumena («medicament» e «produsele farmaceutice»), slovena («zdravilo» e «farmacevtski izdelki») nonché svedese («läkemedel» e «farmaceutiska produkter»). È poi evidente che gli obiettivi perseguiti dall'allegato III della direttiva 2006/112 sono diversi da quelli della direttiva 2001/83, dal momento che quest'ultima è intesa ad armonizzare le condizioni di immissione sul mercato dei medicinali per uso umano. Infine, è importante ricordare che, mentre la direttiva 2001/83 si applica esclusivamente ai medicinali per uso umano, il punto 3 dell'allegato III si riferisce anche ai prodotti di uso veterinario.

43 Pertanto, contrariamente a quanto afferma la Commissione, si deve constatare che la nozione di «prodotto farmaceutico» ai sensi del suddetto punto 3, pur comprendendo la nozione di «medicinale» ai sensi della direttiva 2001/83, deve essere interpretata attribuendo ad essa un significato più ampio rispetto alla nozione di «medicinale».

44 Tale interpretazione è del resto conforme alla nozione di «prodotto farmaceutico», utilizzata al capitolo 30 della nomenclatura combinata di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1238/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2000 (GU L 348, pag. 36), il quale menziona

quali prodotti farmaceutici non solo i medicinali, ma anche altre preparazioni e prodotti farmaceutici, come ovatte, garze, bende e prodotti simili.

45 Inoltre, il punto 3, ultima frase, dell'allegato III della direttiva 2006/112 fa riferimento a beni che non possono essere compresi nella nozione di «medicinale» ai sensi della direttiva 2001/83, come i «prodotti utilizzati per fini di contraccezione e di protezione dell'igiene femminile».

46 Resta tuttavia il fatto che, per rientrare nella categoria di cui a tale punto 3, occorre inoltre che i beni siano «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari».

47 Da tali considerazioni risulta che il citato punto 3 riguarda soltanto i prodotti finiti che possono essere utilizzati direttamente dal consumatore finale, ad esclusione dei prodotti utilizzabili per la produzione dei medicinali, i quali di norma devono essere ulteriormente trasformati.

48 Tale interpretazione è corroborata dalla finalità dell'allegato III della direttiva 2006/112, consistente nel rendere meno onerosi, e dunque più accessibili al consumatore finale, sul quale, in definitiva, grava l'IVA, taluni beni ritenuti particolarmente necessari.

49 Infine, come osserva l'avvocato generale al paragrafo 39 delle sue conclusioni, nel caso in cui una sostanza medicinale possa essere commercializzata come un prodotto finito, senza dover essere mescolata ad altre sostanze, e sia, di conseguenza, idonea ad essere utilizzata direttamente dal consumatore finale «per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari», non vi è motivo di non applicare alla stessa un'aliquota IVA ridotta.

50 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre dichiarare che il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/112 consente l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta alle sostanze medicinali soltanto nei limiti in cui esse siano idonee ad essere utilizzate direttamente dal consumatore finale per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari.

51 Di conseguenza, il primo addebito della Commissione deve essere dichiarato fondato.

*Sul secondo addebito, vertente sull'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medici, al materiale, agli apparecchi e agli strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali*

#### Argomenti delle parti

52 La Commissione ritiene che sia contraria alla direttiva 2006/112 l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medici, al materiale, agli apparecchi e agli strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali, prevista all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punto 6, secondo comma, della legge sull'IVA.

53 Da un lato, l'applicazione, sulla base della citata disposizione nazionale, di un'aliquota IVA ridotta agli apparecchi medici utilizzati per la diagnosi e il trattamento veterinario, non sarebbe conforme al punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112, che riguarda soltanto gli apparecchi medici, il materiale ausiliario e gli altri strumenti medici ad esclusivo uso umano.

54 Dall'altro lato, il punto 3 di tale allegato non sarebbe applicabile. Infatti, la nozione di «prodotti farmaceutici» ai sensi di tale disposizione dovrebbe essere intesa come sinonimo di quella di «medicinale» ai sensi della direttiva 2001/83. Pertanto, i dispositivi, gli strumenti, il materiale e gli apparecchi medici in questione destinati all'uso generale non potrebbero rientrare nell'ambito della

nozione di «prodotti farmaceutici».

55 Per contro, il Regno di Spagna ritiene che i beni di cui all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punto 6, secondo comma, della legge sull'IVA rientrino nell'ambito di applicazione del punto 3 del citato allegato.

56 A suo avviso la categoria di cui al citato punto 3 comprenderebbe non solo i medicinali, ma anche i dispositivi medici. Esso afferma, a sostegno di tale interpretazione, che l'articolo 168 TFUE si riferisce sia ai medicinali sia ai dispositivi per uso medico, e che, pertanto, la medesima protezione dovrebbe essere accordata a tali due categorie di beni, riunite nell'espressione «prodotti farmaceutici».

57 Inoltre, una tale interpretazione non priverebbe di significato il punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112. I dispositivi medici menzionati in tale punto, «destinati ad alleviare o [a] curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi», sarebbero destinati ad un uso specifico. Non sarebbe dunque contraddittorio ritenere che la nozione di «prodotto farmaceutico» ai sensi del punto 3 di tale allegato comprenda non solo i medicinali, ma anche i dispositivi medici che non sono destinati ad un uso specifico ma sono «normalmente utilizzati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari».

#### Giudizio della Corte

58 La Commissione addebita al Regno di Spagna di aver applicato un'aliquota IVA ridotta alla categoria dei beni consistenti in dispositivi medici, materiale, apparecchi e strumenti «che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali».

59 Come afferma la Commissione, il punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112 non consente l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a tale categoria di beni in quanto, da un lato, esso non comprende i dispositivi medici, il materiale, gli apparecchi e gli strumenti destinati all'uso generale, e, dall'altro, esso riguarda soltanto l'uso umano ed esclude l'uso veterinario.

60 Così, al fine di valutare la fondatezza del secondo addebito sollevato dalla Commissione, si deve valutare se i beni di cui all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punto 6, secondo comma, della legge sull'IVA possano essere considerati «prodotti farmaceutici» ai sensi del punto 3 del citato allegato III.

61 A tal riguardo, occorre ricordare che, come constatato al punto 43 della presente sentenza, la nozione di «prodotto farmaceutico» ai sensi di tale disposizione, pur comprendendo la nozione di «medicinale» ai sensi della direttiva 2001/83, deve essere interpretata attribuendo ad essa un significato più ampio rispetto alla nozione di «medicinale».

62 Ciò premesso, l'argomento del Regno di Spagna, secondo cui la nozione di «prodotto farmaceutico» può comprendere ogni dispositivo, strumento, materiale o apparecchio per uso medico generale, non può essere accolto.

63 Infatti, non solo le categorie di cui all'allegato III della direttiva 2006/112 devono essere interpretate restrittivamente dato che la disposizione di diritto dell'Unione in questione ha carattere di misura di deroga, conformemente alla giurisprudenza ricordata al punto 18 della presente sentenza, ma le nozioni utilizzate in tale allegato devono essere interpretate conformemente al senso abituale delle espressioni di cui trattasi. Orbene, si deve constatare che, stante l'accezione abituale, nel linguaggio corrente, della nozione di «prodotto farmaceutico», non può essere considerato come rientrante in tale nozione ogni dispositivo, apparecchio, strumento o materiale

per uso medico o veterinario.

64 Tale interpretazione è corroborata dalla sistematica generale dell'allegato III della direttiva 2006/112, e segnatamente dalla circostanza che, al punto 4 di tale allegato, sono specificamente indicati dispositivi medici aventi un uso specifico. Infatti, come osservato dalla Commissione, tale disposizione sarebbe privata del suo significato se il punto 3 del suddetto allegato dovesse essere interpretato nel senso che esso consente l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta a ogni dispositivo o strumento medico, indipendentemente dall'uso al quale è destinato.

65 Del resto, occorre ricordare che, come osservato al punto 48 della presente sentenza, lo scopo dell'applicazione delle aliquote IVA ridotte è segnatamente quello di diminuire il costo di taluni beni essenziali, a vantaggio del consumatore finale. Orbene, il costo dei dispositivi, degli strumenti, del materiale nonché degli apparecchi medici e veterinari sarebbe raramente sostenuto direttamente dal consumatore finale, trattandosi di prodotti principalmente utilizzati dai professionisti del settore sanitario per la fornitura di servizi, i quali possono, a loro volta, essere esentati dall'IVA in forza dell'articolo 132 della direttiva 2006/112.

66 Inoltre, una tale interpretazione non è incompatibile con l'articolo 168 TFUE. A tal riguardo, è sufficiente constatare che, se è pur vero che tale articolo cita, al suo paragrafo 4, lettera c), i medicinali e i dispositivi per uso medico, l'obiettivo perseguito da tale disposizione, ossia la fissazione di parametri elevati di qualità e di sicurezza, è sostanzialmente diverso da quello dell'allegato III della direttiva 2006/112, quale precedentemente esposto.

67 Dalle considerazioni sin qui svolte deriva che né il punto 4 né il punto 3 di tale allegato consentono l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai «dispositivi medici, al materiale, agli apparecchi e agli strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali».

68 Di conseguenza, si deve considerare fondato il secondo addebito sollevato dalla Commissione.

*Sul terzo addebito, vertente sull'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai beni utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli animali*

#### Argomenti delle parti

69 La Commissione afferma che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai beni utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli animali, prevista all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punto 6, primo comma, della legge sull'IVA, è contraria alla direttiva 2006/112. Come dimostrerebbero gli argomenti dedotti dalla Commissione nell'ambito dei due primi addebiti, né il punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/112 – limitato ai prodotti farmaceutici stricto sensu –, né il punto 4 di quest'ultimo – limitato all'uso umano dei beni considerati – autorizzerebbero l'applicazione di una siffatta aliquota a tali beni.

70 Nel suo controricorso, il Regno di Spagna rinvia alle risposte formulate nel corso delle diverse fasi del procedimento precontenzioso, ove ha affermato, in sostanza, che il punto 3 del suddetto allegato comprende i dispositivi e gli strumenti medici e veterinari.

#### Giudizio della Corte

71 Al fine di valutare la fondatezza del terzo addebito sollevato dalla Commissione, occorre osservare, da un lato, come esposto ai punti 61-67 della presente sentenza, che la nozione di

«prodotto farmaceutico» ai sensi del punto 3 dell'allegato III della direttiva 2006/112 non può essere interpretata nel senso che essa comprende gli strumenti e i dispositivi medici e veterinari.

72 Ne consegue che tale disposizione non consente l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta agli strumenti e ai sussidi tecnici che possono essere utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli animali.

73 D'altro lato, risulta chiaramente dal tenore letterale del punto 4 di tale allegato che tale disposizione riguarda solo gli apparecchi medici, il materiale ausiliario e gli altri strumenti normalmente destinati ad alleviare o curare disabilità fisiche degli esseri umani. Infatti, è notorio che il termine «invalidi», utilizzato nella seconda frase di tale disposizione, si riferisce non già agli animali colpiti da un'invalidità fisica, bensì esclusivamente alle persone.

74 Inoltre, come giustamente sostenuto dalla Commissione, occorre considerare che, se il legislatore dell'Unione avesse voluto inserire l'elemento veterinario nella categoria di beni figurante al punto 4 del suddetto allegato, lo avrebbe menzionato espressamente, come ha fatto, in particolare, al punto 3 del medesimo allegato.

75 Ne consegue che né il punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112 né il suo punto 3 consentono l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta agli strumenti e ai sussidi tecnici che possono essere utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli animali.

76 Pertanto, il terzo addebito sollevato dalla Commissione deve essere considerato fondato.

*Sul quarto addebito, vertente sull'applicazione di un'aliquota IVA ridotta agli strumenti e ai sussidi tecnici essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli invalidi*

#### Argomenti delle parti

77 La Commissione sostiene che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta agli strumenti e ai sussidi tecnici essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli invalidi, prevista all'articolo 91, prima sezione, paragrafo 1, punto 6, primo comma, della legge sull'IVA, è contraria alla direttiva 2006/112.

78 Essa osserva, a tal riguardo, che il punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112 consente agli Stati membri di applicare un'aliquota IVA ridotta ai beni che soddisfano determinate condizioni. Da un lato, tali beni devono poter essere considerati come «apparecchi medici, materiale ausiliario e altri strumenti medici» e, dall'altro, essi devono essere «normalmente destinati ad alleviare o [a] curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi».

79 Pertanto, tale punto 4 comprenderebbe non già gli apparecchi medici di uso generale, ma unicamente quelli destinati all'uso «personale esclusivo degli invalidi». Tale interpretazione sarebbe del resto corroborata dagli orientamenti adottati dal comitato IVA.

80 Alla luce di tali considerazioni, la Commissione ritiene che, nei limiti in cui la legge sull'IVA applica un'aliquota IVA ridotta agli strumenti e ai sussidi tecnici «essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità», il suo ambito di applicazione eccede quello consentito dalla direttiva 2006/112.

81 La Commissione considera, inoltre, che il Regno di Spagna, nella sua risposta alla lettera di diffida, ha conferito un senso eccessivamente lato alla nozione di «disabilità fisica», considerando la citata nozione come sinonimo di «malattia».

82 Il Regno di Spagna contesta l'interpretazione della nozione di «disabilità fisica» proposta dalla Commissione. Esso sostiene che, in mancanza di una definizione uniforme di tale nozione a livello dell'Unione, è necessario applicare le nozioni più recenti introdotte dall'Organizzazione mondiale della sanità. Orbene, applicando tali nozioni, si dovrebbe considerare quale persona disabile qualsiasi persona affetta da una patologia invalidante. Una siffatta definizione consentirebbe quindi di considerare disabili le persone affette da malattie come l'AIDS, il cancro o l'insufficienza renale, con la conseguenza che ciò eviterebbe le discriminazioni di cui possono essere vittime le persone affette da tali patologie. Tale interpretazione non può essere diversa per il solo motivo che il caso di specie interessa l'ambito fiscale.

83 Il Regno di Spagna sostiene, inoltre, che è difficile differenziare i dispositivi medici al fine di stabilire quali siano o meno utili in situazioni di disabilità fisica, adducendo nuovamente le difficoltà di fondare un inadempimento sulle disposizioni dell'allegato III della direttiva 2006/112 a causa della loro imprecisione. Esso ricorda, infine, che gli orientamenti del comitato IVA, cui la Commissione fa riferimento nel suo ricorso, non hanno valore interpretativo vincolante.

#### Giudizio della Corte

84 Al fine di analizzare il quarto addebito della Commissione, occorre stabilire se il punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112 possa applicarsi a strumenti e a sussidi tecnici che sono non già riservati all'uso personale esclusivo degli invalidi, bensì sono essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le loro disabilità fisiche.

85 A tal riguardo, occorre osservare che dal senso stesso dei termini «personale» ed «esclusivo» figuranti al citato punto 4 emerge che quest'ultimo non contempla i dispositivi destinati all'uso generale.

86 Pertanto, l'obiettivo consistente nel diminuire il costo per il consumatore finale di taluni beni essenziali, esposto al punto 48 della presente sentenza, non consente di giustificare l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta ai dispositivi medici di uso generale utilizzati dagli ospedali e dai professionisti dei servizi sanitari.

87 Tale conclusione non è rimessa in discussione dall'argomento del Regno di Spagna, secondo il quale alcuni dispositivi e strumenti possono essere oggetto sia di un uso generale sia di un uso personale esclusivo da parte degli invalidi. A tal riguardo, è sufficiente ricordare che la Corte ha già dichiarato che l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta, nel caso di un bene utilizzabile per svariati scopi, è legata, per ogni operazione di cessione, alla concreta destinazione d'uso scelta dall'acquirente (v., per analogia, sentenza Commissione/Paesi Bassi, cit., punto 65).

88 Ne consegue che agli strumenti e ai sussidi tecnici essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani, e che non sono però destinati all'uso personale ed esclusivo degli invalidi, non può applicarsi, in forza del punto 4 dell'allegato III della direttiva 2006/112, un'aliquota IVA ridotta.

89 Pertanto, si deve considerare fondato il quarto addebito e accogliere il ricorso della Commissione.

90 Alla luce dell'insieme delle considerazioni sin qui svolte, si deve dichiarare che, applicando

un'aliquota IVA ridotta

- alle sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali;
- ai dispositivi medici, al materiale, agli apparecchi e agli strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali, e che non sono però normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi;
- agli strumenti e ai sussidi tecnici che possono essere utilizzati, essenzialmente o principalmente, per alleviare le disabilità fisiche degli animali;
- e, infine, agli strumenti e ai sussidi tecnici essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli invalidi,

il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza dell'articolo 98 della direttiva 2006/112, in combinato disposto con l'allegato III della medesima direttiva.

### **Sulle spese**

91 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ha chiesto la condanna del Regno di Spagna, che è rimasto soccombente, quest'ultimo dev'essere condannato alle spese.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara e statuisce:

#### **1) Applicando un'aliquota ridotta dell'imposta sul valore aggiunto**

- **alle sostanze medicinali che possono essere utilizzate abitualmente e in modo idoneo per la produzione di medicinali;**
- **ai dispositivi medici, al materiale, agli apparecchi e agli strumenti che, oggettivamente considerati, possono essere utilizzati solamente al fine di prevenire, diagnosticare, trattare, alleviare o curare malattie o affezioni dell'essere umano o degli animali, e che non sono però normalmente destinati ad alleviare o curare invalidità, per uso personale esclusivo degli invalidi;**
- **agli strumenti e ai sussidi tecnici che possono essere utilizzati, essenzialmente o principalmente, per alleviare le disabilità fisiche degli animali;**
- **e, infine, agli strumenti e ai sussidi tecnici essenzialmente o principalmente utilizzati per alleviare le disabilità fisiche degli esseri umani, e che non sono però destinati all'uso personale esclusivo degli invalidi,**

**il Regno di Spagna è venuto meno agli obblighi ad esso incombenti in forza dell'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 l'allegato III della medesima direttiva.**

#### **2) Il Regno di Spagna è condannato alle spese.**

Firme

\* Lingua processuale: lo spagnolo.