



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

17. ledna 2013\*

„Nesplnění povinnosti státem — Daň z přidané hodnoty — Směrnice 2006/112/ES — Uplatňování snížené sazby — Článek 96 a čl. 98 odst. 2 — Příloha III body 3 a 4 — ‚Farmaceutické výrobky obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob, jakož i pro účely lékařské a veterinární péče‘ — ‚Lékařské vybavení, pomůcky a ostatní zařízení zpravidla určené k léčení zdravotního postižení nebo k zmírnění jeho důsledků, pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených“

Ve věci C-360/11,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 258 SFEU, podaná dne 8. července 2011,

**Evropská komise**, zastoupená L. Lozano Palacios, jako zmocněnkyní, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

**Španělskému království**, zastoupenému S. Centeno Huerta, jako zmocněnkyní,

žalovanému,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Ilešič (zpravodaj), předseda senátu, E. Jarašiūnas a A. Ó Caoimh, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 25. října 2012,

vydává tento

### Rozsudek

- 1 Svou žalobou se Evropská komise domáhá, aby Soudní dvůr určil, že Španělské království tím, že uplatňuje sníženou sazbu daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“)

— na léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků;

\* Jednací jazyk: španělština.

- na zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a zařízení, které, posuzováno objektivně, lze použít pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě, zmírnění nebo vyléčení nemocí a obtíží lidí nebo zvířat, ale které nejsou obvykle určeny k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených;
- na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení zvířat;
- a konečně na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení lidí, které však nejsou určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených,

nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají z článku 98 směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 347, s. 1) ve spojení s přílohou III této směrnice.

## **Právní rámec**

### *Unijní právo*

- 2 Článek 96 směrnice 2006/112 stanoví:

„Členské státy uplatňují základní sazbu DPH, kterou stanoví každý členský stát jako procentní podíl ze základu daně a která je stejná pro dodání zboží i pro poskytnutí služby.“

- 3 Článek 97 odst. 1 směrnice 2006/112 stanoví, že „[o]d 1. ledna 2006 do 31. prosince 2010 nesmí být základní sazba nižší než 15 %“.

- 4 Článek 98 této směrnice zní následovně:

„1. Členské státy mohou uplatňovat jednu či dvě snížené sazby.

2. Snížené sazby se uplatňují pouze u dodání zboží a poskytnutí služeb těch kategorií, které jsou uvedeny v příloze III.

[...]

3. Členské státy mohou při uplatňování snížených sazeb podle odstavce 1 na kategorie týkající se zboží použít k přesnému vymezení rozsahu dané kategorie kombinovanou nomenklaturu.“

- 5 Článek 99 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„Snížené sazby se stanoví jako procentní podíl ze základu daně a nesmějí být nižší než 5 %.“

- 6 Podle čl. 114 odst. 1 prvního pododstavce téže směrnice:

„Členské státy, které byly k 1. lednu 1993 povinny zvýšit svou základní sazbu uplatňovanou k 1. lednu 1991 o více než 2 %, mohou u dodání zboží a poskytnutí služeb těch kategorií, které jsou uvedeny v příloze III, uplatňovat sníženou sazbu nižší, než je minimální sazba stanovená v článku 99.“

- 7 Příloha III směrnice 2006/12, nadepsaná „Seznam dodání zboží a poskytnutí služeb, která mohou být předmětem snížené sazby uvedené v článku 98“, ve svých bodech 3 a 4 uvádí:
- „3) farmaceutické výrobky obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče, včetně výrobků užívaných k antikoncepci a hygienické ochraně;
  - 4) lékařské vybavení, pomůcky a ostatní zařízení, která jsou obvykle určena k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených, včetně oprav takového zboží, jakož i dodání dětských sedaček do automobilu.“

#### *Vnitrostátní právo*

- 8 Článek 91 část 1 odst. 1 body 5 a 6 zákona 37/1992 ze dne 28. prosince 1992 (BOE č. 312, ze dne 29. prosince 1992, s. 44247), ve znění použitelném na projednávaný případ (dále jen „zákon o DPH“), stanoví uplatnění snížené sazby DPH ve výši 8 % na dodání, pořízení uvnitř Společenství a na dovoz následujícího zboží:

„5. Léky pro veterinární použití a léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků.

6. Přístroje a příslušenství včetně brýlí s korektivními čočkami a kontaktní čočky, které, posuzováno objektivně, lze používat převážně či primárně ke zmírnění tělesného postižení lidí a zvířat, včetně omezení pohybu a komunikačních schopností.

Zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a zařízení, které, posuzováno objektivně, lze používat pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě, zmírnění nebo vyléčení nemocí nebo obtíží lidí nebo zvířat.

V této kategorii nejsou zahrnuty kosmetické prostředky a výrobky osobní hygieny kromě hygienických vložek, tampónů a dámských vložek.“

- 9 Podle čl. 91 části 2 odst. 1 bodu 3 zákona o DPH se „zvláštní snížená sazba“ DPH stanovená v čl. 114 odst. 1 směrnice 2006/112, která v případě Španělského království činí 4 %, uplatní na dodání, pořízení uvnitř Společenství a na dovoz následujícího zboží:

„Humánní léčivé přípravky, léčebné látky, lékové formy a meziprodukty, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků.“

#### **Postup před zahájením soudního řízení**

- 10 Výzvou dopisem ze dne 22. března 2010 Komise informovala Španělské království, že považuje použití systému snížených sazeb DPH stanoveného v čl. 91 části 1 odst. 1 bodech 5 a 6 a v čl. 91 části 2 odst. 1 bodu 3 zákona o DPH za nesplnění povinností, které vyplývají ze směrnice 2006/12.
- 11 Španělské království ve své odpovědi ze dne 28. května 2010 uvedlo, že uplatnění snížené sazby DPH na zboží stanovené v uvedených ustanoveních zákona o DPH je možné na základě bodů 3 a 4 přílohy III směrnice 2006/112, a uvedená sazba je tudíž v souladu se směrnicí.
- 12 Na podporu tohoto závěru poukázalo Španělské království nejprve na nutnost vykládat pojem „farmaceutické výrobky“ ve smyslu bodu 3 této přílohy III v souladu s definicí farmaceutického výrobku použitelnou ve vnitrostátní právní úpravě, která zahrnuje nejen léčivé přípravky, ale i zařízení a zdravotnické prostředky. Kromě toho tvrdilo, že konečné léčivé přípravky, individuálně připravené

léčivé přípravky, hromadně připravené léčivé přípravky, účinné látky a lékové formy, jak je definuje vnitrostátní právní úprava, je třeba považovat za „farmaceutické výrobky“ ve smyslu bodu 3 uvedené přílohy. Konečně Španělské království uplatňovalo argument, že pojem „zdravotně postižen[á]“ osoba ve smyslu bodu 4 téže přílohy je třeba chápat, jak vyplývá z příslušných pokynů Světové zdravotnické organizace v této oblasti, tak že se vztahuje na jakoukoli osobu trpící onemocněním, jež způsobuje invaliditu.

- 13 Vzhledem k tomu, že Komise nepovažovala tuto odpověď za přesvědčivou, vydala dne 25. listopadu 2010 odůvodněné stanovisko, v němž vyzvala Španělské království k přijetí opatření nezbytných k dosažení souladu s tímto stanoviskem ve lhůtě dvou měsíců od jeho obdržení.
- 14 V dopise ze dne 31. ledna 2011 zopakovaly španělské orgány své stanovisko, podle kterého jsou sporná ustanovení vnitrostátního práva v souladu s ustanoveními směrnice 2006/112.
- 15 Vzhledem k tomu, že Komise nebyla s touto odpovědí spokojena, rozhodla se podat tuto žalobu.

## **K žalobě**

### *Úvodní poznámky*

- 16 Úvodem je třeba přezkoumat argumentaci Španělského království, podle které nejsou kategorie zboží a služeb stanovené v příloze III směrnice 2006/112 definovány dostatečně přesně na to, aby odůvodňovaly podání žaloby na nesplnění povinnosti, a že restriktivní výklad bodů 3 a 4 této přílohy provedený Komisí nelze upřednostnit před jinými možnými výklady vycházejícími zejména z vnitrostátní právní úpravy.
- 17 Podle Komise jsou naopak ustanovení uvedené přílohy dostatečně přesná a podle zásad jednotnosti a rovnosti vyžadují autonomní a jednotný výklad na úrovni Unie. Komise navíc uvádí, že Španělské království bylo o rozsahu svých povinností dostatečně informováno v odůvodněném stanovisku Komise.
- 18 Z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že ustanovení, která mají povahu výjimky z určité zásady, musí být vykládána striktně (viz zejména rozsudky ze dne 12. prosince 1995, Oude Luttikhuis a další, C-399/93, Recueil, s. I-4515, bod 23; ze dne 18. ledna 2001, Komise v. Španělsko, C-83/99, Recueil, s. I-445, bod 19, jakož i ze dne 3. března 2011, Komise v. Nizozemsko, C-41/09, Sb. rozh. s. I-831, bod 58).
- 19 Soudní dvůr rovněž opakovaně rozhodl, že z požadavků jednotného použití unijního práva i ze zásady rovnosti vyplývá, že znění ustanovení unijního práva, které za účelem vymezení svého smyslu a působnosti neobsahuje žádný výslovný odkaz na právo členských států, musí být zpravidla v celé Evropské unii vykládáno autonomním a jednotným způsobem (viz rozsudek ze dne 21. prosince 2011, Ziolkowski a Szeja, C-424/10 a C-425/10, Sb. rozh. s. I-14035, bod 32, jakož i citovaná judikatura).
- 20 Z výše uvedeného vyplývá, že, jak tvrdí Komise, ustanovení unijního práva umožňující uplatnění snížené sazby DPH musejí být jakožto možnost poskytnutá členským státům odchýlit se od zásady uplatnění základní sazby, předmětem striktního výkladu. Kromě toho musejí být body 3 a 4 přílohy III směrnice 2006/112 vykládány jednotně a autonomně, neboť neobsahují výslovný odkaz na právo členských států.
- 21 Na rozdíl od tvrzení Španělského království nejsou tato zjištění vyvrácena okolností, že tyto body uvádějí obecné kategorie zboží, jež přísluší upřesnit členským státům v rámci jejich vnitrostátních právních předpisů.

- 22 V tomto ohledu postačí uvést – jak konstatoval generální advokát v bodě 25 svého stanoviska – že členské státy jsou při upřesňování jednotlivých kategorií zboží, na které uplatňují sníženou sazbu DPH, povinny respektovat rozsah kategorií definovaných v uvedených bodech 3 a 4, jak je vykládá Soudní dvůr.

*K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z uplatňování snížené sazby DPH na léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků*

K dosahu prvního žalobního důvodu

– Argumentace účastníků řízení

- 23 Španělské království ve své žalobní odpovědi i ve své duplice zpochybňuje argumentaci Komise ohledně „meziproduktů“ uvedených v čl. 91 části 2 odst. 1 bodě 3 zákona o DPH.
- 24 Podle jeho názoru se první žalobní důvod Komise tak, jak byl definován během postupu před zahájením soudního řízení a ve znění vytýkaných skutečností v žalobě, vztahoval pouze na léčebné látky s výjimkou uvedených „meziproduktů“.
- 25 Komise odmítá tvrzení Španělského království uvedená v jeho žalobní odpovědi a v jeho duplice, pokud jde o „meziprodukty“, a potvrzuje, že napadá uplatnění snížené sazby DPH na uvedené výrobky.

– Závěry Soudního dvora

- 26 Je třeba připomenout, že z čl. 120 písm. c) jednacího řádu Soudního dvora a související judikatury vyplývá, že každý návrh na zahájení řízení musí uvádět předmět sporu a stručný popis žalobních důvodů a že tyto údaje musejí být natolik jasné a přesné, aby umožnily žalovanému připravit si obhajobu a Soudnímu dvoru vykonávat přezkum. Z toho vyplývá, že hlavní skutkové a právní okolnosti, na kterých je žaloba založena, musejí uceleně a srozumitelně vyplývat z textu samotné žaloby a že návrhová žádání žaloby musejí být formulována jasně, aby se předešlo tomu, že Soudní dvůr rozhodne nad rámec návrhových žádání nebo opomene rozhodnout o některém z žalobních důvodů (viz rozsudek ze dne 14. ledna 2010, Komise v. Česká republika, C-343/08, Sb. rozh. s. I-275, bod 26 a citovaná judikatura).
- 27 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že ačkoli Komise zmínila několikrát ve své výzvě dopisem, v odůvodněném stanovisku a žalobě „meziprodukty“, neuvádí je ve znění vytýkaných skutečností ani ve svých návrhových žádáních.
- 28 Z výše uvedeného vyplývá, že první důvod této žaloby je třeba chápat v tom smyslu, že Komise Španělskému království vytýká, že uplatňuje sníženou sazbu DPH pouze na léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků.

K věci samé

– Argumentace účastníků řízení

- 29 Komise ve svém prvním žalobním důvodu tvrdí, že uplatňování snížené sazby DPH na léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků, stanovené v čl. 91 části 1 odst. 1 bodě 5 a v čl. 91 části 2 odst. 1 bodě 3 zákona o DPH, je v rozporu se směrnicí 2006/112.

- 30 V tomto ohledu Komise uplatňuje argument, že bod 3 přílohy III této směrnice umožňuje členským státům uplatnit sníženou sazbu DPH na výrobky splňující určité podmínky, tj. musí se jednat o „farmaceutické výrobky“ a tyto výrobky musejí být „obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“.
- 31 Podle Komise nejsou léčebné látky konečnými výrobky, a tudíž nemohou být považovány za výrobky „obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“.
- 32 Tento závěr potvrzuje podle Komise i úvaha, že pokud by chtěl zákonodárce Unie zahrnout do některého bodu přílohy III směrnice 2006/112 kromě konečných výrobků i výrobky užívané k jejich výrobě, výslovně by to uvedl.
- 33 Komise kromě toho odkazuje na definice uvedené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/027 s. 69). Z uvedené směrnice vyplývá, že individuálně připravené léčivé přípravky a hromadně připravené léčivé přípravky jsou konečnými farmaceutickými výrobky, zatímco účinné látky, definované jako „látky, které jsou složkami léčivých přípravků“, nepředstavují konečné výrobky určené ke spotřebě lidmi nebo zvířaty.
- 34 Španělské království naproti tomu tvrdí, že léčebné látky jsou „farmaceutickými výrobky“ ve smyslu bodu 3 přílohy III směrnice 2006/112.
- 35 Tento členský stát má za to, že vzhledem k neexistenci definice pojmu „farmaceutické výrobky“ na úrovni Unie mohou členské státy použít stávající definice ve svých vnitrostátních právních rádech. V mnoha vnitrostátních právních rádech je přitom tento pojem definován široce a zahrnuje rovněž léčebné látky.
- 36 Španělské království dále uplatňuje argument, že některé léčebné látky mohou být uváděny na trh jako konečné výrobky, aniž by bylo nutné mísit je s jinými látkami.
- 37 Komise ve své replice připouští, že v případě, že jsou takové látky uváděny na trh jako konečné farmaceutické výrobky s cílem jejich přímého užití spotřebitelem, nebrání nic tomu, aby byla na tyto léčebné látky uplatněna snížená sazba DPH. V této souvislosti Komise poukazuje na judikaturu Soudního dvora, podle které závisí uplatnění snížené sazby DPH v případě zboží, které je možno využít různými způsoby, u každého konkrétního dodání zboží na konkrétním použití, pro které je toto zboží určeno svým kupujícím (výše uvedený rozsudek Komise v. Nizozemsko, bod 65).

– Závěry Soudního dvora

- 38 Účastníci řízení zastávají odlišná stanoviska v otázce výkladu pojmu „farmaceutické výrobky obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“ ve smyslu bodu 3 přílohy III směrnice 2006/112. Jedná se zejména o otázku, zda může uvedený pojem zahrnovat léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků.
- 39 V tomto ohledu je třeba uvést, jak tvrdí Komise ve své žalobě, že uvedený bod 3 umožňuje uplatnit sníženou sazbu DPH na zboží splňující dvě podmínky. Musí se jednat o „farmaceutické výrobky“ a tyto výrobky musejí být „obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“.
- 40 Komise navrhuje, aby byl pojem „farmaceutické výrobky“ ve smyslu této přílohy III považován za srovnatelný s pojmem „léčivý přípravek“ obsažený v článku 1 směrnice 2001/83.

- 41 Je nicméně třeba podotknout, jak uvedl generální advokát v bodech 33 až 35 svého stanoviska, že mezi těmito dvěma pojmy existují významné rozdíly.
- 42 Úvodem je třeba konstatovat, že většina jazykových verzí směrnice 2001/83 a přílohy III směrnice 2006/112 používá k označení těchto pojmů různé výrazy. V anglickém znění obou těchto právních aktů je pro pojem „léčivý přípravek“ použit výraz „medicinal product“ a pro pojem „farmaceutický výrobek“ výraz „pharmaceutical product“. Totéž platí i pro další znění, zejména pro španělské („medicamento“ a „producto farmacéutico“), litevské („vaistai“ a „farmacijos gaminiai“), polské („produkt leczniczy“ a „produkty farmaceutyczne“), rumunské („medicament“ a „produsele farmaceutice“), slovinské („zdravilo“ a „farmaceutski izdelki“) jakož i švédské („läkemedel“ a „farmaceutiska produkter“). Dále je zjevné, že cíle sledované přílohou III směrnice 2006/112 jsou odlišné od cílů směrnice 2001/83, neboť cílem posledně uvedené směrnice je harmonizace podmínek uvádění humánních léčivých přípravků na trh. Konečně je nutno připomenout, že zatímco se směrnice 2001/83 použije výlučně na humánní léčivé přípravky, bod 3 přílohy III zahrnuje rovněž veterinární využití.
- 43 Za těchto okolností a na rozdíl od tvrzení Komise je nutno konstatovat, že pojem „farmaceutický výrobek“ ve smyslu uvedeného bodu 3, byť zahrnuje i pojem „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83, je třeba vykládat tak, že má širší význam než léčivý přípravek.
- 44 Tento výklad je ostatně v souladu s pojmem „farmaceutický výrobek“ uvedeným v kapitole 30 kombinované nomenklatury v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, s. 1; Zvl. vyd. 02/02, s. 382), ve znění nařízení Komise (ES) č. 1238/2010 ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. L 348, s. 1), která jako farmaceutické výrobky uvádí nejen léčivé přípravky, ale i jiné farmaceutické zboží, jako je vata, gáza a podobné zboží.
- 45 Navíc bod 3 poslední věta přílohy III směrnice 2006/112 odkazuje na výrobky, které nemohou být zahrnuty pod pojem „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83, jako jsou „výrobk[y] užívan[é] k antikoncepci a hygienické ochraně“.
- 46 To však nemění nic na tom, že k tomu, aby mohly výrobky spadat do kategorie stanovené v tomto bodě 3, se navíc musí jednat o výrobky, které jsou „obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“.
- 47 Z těchto úvah vyplývá, že uvedený bod 3 se týká pouze konečných výrobků, které mohou být přímo užity koncovým spotřebitelem, s výjimkou výrobků, které mohou být použity při výrobě léčivých přípravků a které obvykle musejí být předmětem pozdějšího zpracování.
- 48 Tento výklad je potvrzen i cílem přílohy III směrnice 2006/112, kterým je snížit náklady určitých výrobků, považovaných za nezbytné, a usnadnit tak konečnému spotřebiteli, který v konečném důsledku ponese DPH, přístup k těmto výrobkům.
- 49 Konečně, jak uvedl generální advokát v bodě 39 svého stanoviska, neexistuje důvod, aby v případě, kdy může být léčivá látka uváděna na trh jako konečný výrobek, aniž je třeba ji mísit s jinými látkami, a tudíž může být přímo použita koncovým spotřebitelem „pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“, nemohla být uplatněna snížená sazba DPH.
- 50 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že bod 3 přílohy III směrnice 2006/112 umožňuje uplatnění snížené sazby DPH na léčebné látky pouze tehdy, je-li možné jejich přímé použití koncovým spotřebitelem při péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče.
- 51 Za těchto podmínek je třeba první žalobní důvod uplatněný Komisí považovat za opodstatněný.

*Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z uplatnění snížené sazby DPH na zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a na zařízení, které, posuzováno objektivně, lze použít pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě, zmírnění nebo vyléčení nemocí nebo obtíží lidí nebo zvířat*

#### Argumentace účastníků řízení

- 52 Komise zastává názor, že uplatnění snížené sazby DPH na zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a na zařízení, které, posuzováno objektivně, lze použít pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě, zmírnění nebo vyléčení nemocí nebo obtíží lidí nebo zvířat, stanovené v čl. 91 části 1 odst. 1 bodě 6 druhém pododstavci zákona o DPH, je v rozporu se směrnicí 2006/112.
- 53 Uplatnění snížené sazby DPH na lékařské vybavení využívané k diagnostice a péči v oblasti veterinárního lékařství podle výše uvedeného vnitrostátního ustanovení není slučitelné s bodem 4 přílohy III směrnice 2006/112, který zahrnuje pouze vybavení, pomůcky a zařízení výlučně k humánnímu použití.
- 54 Kromě toho nelze bod 3 této přílohy použít. Pojem „farmaceutické výrobky“ ve smyslu tohoto ustanovení musí být totiž chápán jako synonymum „léčivého přípravku“ ve smyslu směrnice 2001/83. Tyto pomůcky, zařízení, materiál a lékařské vybavení pro obecné použití tudíž nemohou spadat pod pojem „farmaceutické výrobky“.
- 55 Španělské království naproti tomu tvrdí, že výrobky stanovené v čl. 91 části 1 odst. 1 bodě 6 druhém pododstavci zákona o DPH spadají do působnosti bodu 3 uvedené přílohy.
- 56 Podle Španělského království zahrnuje kategorie uvedená v bodě 3 této přílohy nejen léčivé přípravky, ale i zdravotnické prostředky. Na podporu tohoto výkladu uvádí, že článek 168 SFEU se vztahuje jak na léčivé přípravky, tak i na zdravotnické prostředky a že má být oběma kategoriím výrobků, spadajícím pod pojem „farmaceutické výrobky“, poskytnuta tatáž ochrana.
- 57 Navíc takový výklad nezabývá bod 4 přílohy III směrnice 2006/112 jejího smyslu. Zdravotnické prostředky uvedené v tomto bodě „určené k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených“, jsou určeny ke zvláštnímu použití. Není tudíž nesprávné se domnívat, že pojem „farmaceutický výrobek“ ve smyslu bodu 3 této přílohy zahrnuje nejen léčivé přípravky, ale i zdravotnické prostředky, které nejsou určeny ke zvláštnímu použití, ale které jsou „obvykle užívané pro péči o zdraví, prevenci chorob a pro účely lékařské a veterinární péče“.

#### Závěry Soudního dvora

- 58 Komise Španělskému království vytýká, že uplatnilo sníženou sazbu DPH na kategorii výrobků, sestávající ze zdravotnických prostředků, materiálu, vybavení a zařízení, „které, posuzováno objektivně, lze používat pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě, zmírnění nebo vyléčení nemocí nebo obtíží lidí nebo zvířat“.
- 59 Jak tvrdí Komise, bod 4 přílohy III směrnice 2006/112 neumožňuje uplatnit sníženou sazbu DPH na tuto kategorii výrobků, jelikož se nevztahuje na zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a zařízení pro obecné použití a kromě toho se týká jen humánního použití, přičemž vylučuje jakékoli použití pro veterinární účely.
- 60 Také pro účely posouzení opodstatněnosti druhého žalobního důvodu Komise je nutno zkoumat, zda lze výrobky stanovené v čl. 91 části 1 odst. 1 bodě 6 druhém pododstavci zákona o DPH považovat za „farmaceutické výrobky“ ve smyslu bodu 3 uvedené přílohy III.



- 61 V tomto ohledu je třeba připomenout, že – jak bylo konstatováno v bodě 43 tohoto rozsudku – pojem „farmaceutický výrobek“ ve smyslu tohoto ustanovení sice zahrnuje pojem „léčivý přípravek“ ve smyslu směrnice 2001/83, ale je třeba jej vykládat tak, že má širší význam než léčivý přípravek.
- 62 Nelze tak přijmout argumentaci Španělského království, podle které může pojem „farmaceutický výrobek“ zahrnovat veškeré zdravotnické prostředky, zařízení, materiál nebo vybavení pro všeobecné využití.
- 63 Podle judikatury uvedené v bodě 18 tohoto rozsudku je totiž nutno nejen vykládat striktně kategorie uvedené v příloze III směrnice 2006/112, neboť dotyčné ustanovení unijního práva má povahu výjimky, ale pojmy uvedené v této příloze je navíc nutno vykládat v souladu s obvyklým významem dotyčných pojmů. Přitom je třeba konstatovat, že z hlediska obvyklého významu pojmu „farmaceutický výrobek“ v běžném jazyce nelze za takový výrobek považovat veškeré zdravotnické prostředky, vybavení, zařízení nebo materiál k humánnímu či veterinárnímu použití.
- 64 Tento výklad je podpořen i obecnou systematikou přílohy III směrnice 2006/112 a zejména okolností, že v bodě 4 této přílohy jsou specificky stanoveny zdravotnické prostředky pro zvláštní použití. Jak podotkla Komise, pozbylo by totiž toto ustanovení smyslu, pokud by bod 3 uvedené přílohy měl být vykládán tak, že umožňuje uplatňování snížené sazby DPH na veškeré zdravotnické prostředky a zařízení bez ohledu na účel jejich použití.
- 65 Navíc je třeba připomenout, jak bylo uvedeno v bodě 48 tohoto rozsudku, že účelem uplatnění snížené sazby DPH je obvykle dosáhnout snížení ceny určitého základního výrobku pro konečného spotřebitele. Náklady na zdravotnické prostředky, zařízení, materiál, jakož i lékařské vybavení je však koncový spotřebitel zatížen jen výjimečně, neboť tyto výrobky jsou používány zejména odborníky v oblasti zdravotnictví k poskytování služeb, kteří mohou být sami osvobozeni od DPH podle článku 132 směrnice 2006/112.
- 66 Takový výklad navíc není neslučitelný s článkem 168 SFEU. V tomto ohledu stačí konstatovat, že ačkoli je pravdou, že tento článek ve svém odst. 4 písm. c) uvádí léky a zdravotnické pomůcky, cíl sledovaný tímto ustanovením, tj. stanovení vysokých jakostních a bezpečnostních norem, se podstatně liší od výše uvedeného cíle sledovaného přílohou III směrnice 2006/112.
- 67 Z předchozích úvah vyplývá, že bod 4 ani bod 3 této přílohy neumožňují uplatňovat sníženou sazbu DPH na „zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a na zařízení které, posuzováno objektivně, lze použít pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě, zmírnění nebo vyléčení nemocí nebo obtíží lidí nebo zvířat“.
- 68 Za těchto podmínek je třeba druhý žalobní důvod uplatněný Komisí považovat za opodstatněný.

*Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z uplatnění snížené sazby DPH na výrobky, které lze používat k léčbě tělesného postižení zvířat*

#### Argumentace účastníků řízení

- 69 Komise tvrdí, že uplatňování snížené sazby DPH na výrobky, které lze používat k léčbě tělesného postižení zvířat, stanovené v čl. 91 části 1 odst. 1 bodu 6 prvním pododstavci zákona o DPH, je v rozporu se směrnicí 2006/112. Jak bylo zdůrazněno v tvrzeních Komise předložených v rámci prvních dvou žalobních důvodů, bod 3 přílohy III směrnice 2006/112 – omezený *stricto sensu* na farmaceutické výrobky – ani bod 4 této přílohy – omezený na humánní použití uvedených výrobků – neumožňují uplatňování takové sazby na tyto výrobky.

- 70 Ve své žalobní odpovědi odkazuje Španělské království na odpovědi poskytnuté během různých fází postupu před zahájením soudního řízení, v nichž v podstatě uplatňovalo argument, že bod 3 uvedené přílohy zahrnuje zdravotnické a veterinární prostředky a zařízení.

#### Závěry Soudního dvora

- 71 Pro účely posouzení opodstatněnosti třetího žalobního důvodu Komise je nutno podotknout, že – jak bylo uvedeno v bodech 61 až 67 tohoto rozsudku – pojem „farmaceutický výrobek“ ve smyslu bodu 3 přílohy III směrnice 2006/112 nemůže být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje zařízení i zdravotnické a veterinární prostředky.
- 72 Z toho vyplývá, že toto ustanovení neumožňuje uplatnění snížené sazby DPH na pomůcky a vybavení, které lze používat k léčbě tělesného postižení zvířat.
- 73 Kromě toho ze znění bodu 4 této přílohy jasně vyplývá, že se toto ustanovení vztahuje pouze na lékařské vybavení, pomůcky a ostatní zařízení, která jsou obvykle určena k léčení zdravotního postižení lidí nebo ke zmírnění jeho důsledků. Je totiž všeobecně známo, že se pojem „postižených“, použitý v druhé části věty tohoto ustanovení, nevztahuje na zdravotně postižená zvířata, ale výlučně na osoby.
- 74 Navíc, jak správně uvedla Komise, je třeba uvážit, že pokud by zákonodárce Unie chtěl zahrnout do kategorie výrobků uvedených v bodě 4 uvedené přílohy i výrobky pro účely veterinární péče, učinil by tak výslovně, stejně jako v bodě 3 této přílohy.
- 75 Z výše uvedeného vyplývá, že bod 4 přílohy III směrnice 2006/112 ani její bod 3 neumožňují uplatnit sníženou sazbu DPH na pomůcky a vybavení, které mohou být využity k léčbě tělesného postižení zvířat.
- 76 Za těchto podmínek je třeba třetí žalobní důvod uplatněný Komisí považovat za opodstatněný.

*Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z uplatnění snížené sazby DPH na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení lidí, které však není určeno pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených osob*

#### Argumentace účastníků řízení

- 77 Komise tvrdí, že uplatnění snížené sazby DPH na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení lidí, které však nejsou určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených, stanovené v čl. 91 části 1 odst. 1 bodě 6 prvním pododstavci zákona o DPH, je v rozporu se směrnicí 2006/112.
- 78 V tomto ohledu Komise podotýká, že bod 4 přílohy III směrnice 2006/112 umožňuje členským státům uplatnit sníženou sazbu DPH na výrobky, které splňují určité podmínky. Tyto výrobky musejí být jednak považovány za „lékařské vybavení, pomůcky a ostatní zařízení“ a jednak musejí být „obvykle určeny k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených“.
- 79 Tento bod 4 tak podle Komise nezahrnuje lékařské vybavení pro všeobecné použití, ale jen vybavení určené „pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených“. Tento výklad je ostatně podpořen pokyny schválenými výborem pro DPH.

- 80 S ohledem na tyto úvahy zastává Komise stanovisko, že zákon o DPH tím, že uplatňuje sníženou sazbu DPH na pomůcky a vybavení, které „lze používat převážně či primárně ke zmírnění tělesného postižení“, přesahuje svým rozsahem působnosti rozsah povolený směrnicí 2006/112.
- 81 Komise dále tvrdí, že Španělské království poskytlo ve své odpovědi na její výzvu dopisem příliš široký výklad pojmu „postižení“, který považuje uvedený pojem za synonymum pojmu „choroba“.
- 82 Španělské království popírá výklad pojmu „postižení“ navrhovaný Komisí. Tvrdí, že neexistuje-li jednotná definice tohoto pojmu na úrovni Unie, je nezbytné uplatnit nejnovější koncepty Světové zdravotnické organizace. Při uplatnění těchto konceptů je třeba za postiženou osobu považovat všechny osoby stížené onemocněním, jež způsobuje invaliditu. Taková definice umožňuje považovat za postižené i osoby trpící nemocemi, jako jsou AIDS, karcinom nebo nedostatečná činnost ledvin, čímž se brání možné diskriminaci osob postižených těmito nemocemi. Tento výklad se nemůže lišit pouze z důvodu, že se v tomto případě jedná o daňovou oblast.
- 83 Španělské království rovněž tvrdí, že je obtížné rozlišovat zdravotnické prostředky pro účely určení, zda slouží v případech postižení, či nikoli, a znovu poukazuje na to, že je problematické založit nesplnění povinnosti na ustanoveních přílohy III směrnice 2006/112 z důvodu jejich nepřesnosti. Konečně připomíná, že pokyny výboru pro DPH, na které Komise odkazuje ve své žalobě, nejsou pro výklad závazné.

#### Závěry Soudního dvora

- 84 Pro účely posouzení čtvrtého žalobního důvodu Komise je třeba určit, zda lze bod 4 přílohy III směrnice 2006/112 použít na vybavení a pomůcky, jež nejsou určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených, které jsou však převážně či primárně používány ke zmírnění jejich tělesného postižení.
- 85 V tomto ohledu je třeba uvést, že ze samotného znění pojmů „osobní“ a „výlučný“ uvedených ve výše zmíněném bodě 4 vyplývá, že se tento bod netýká pomůcek pro všeobecné použití.
- 86 Cíl spočívající ve snížení nákladů určitých nezbytných výrobků pro konečného spotřebitele, vyjádřený v bodě 48 tohoto rozsudku, neumožňuje odůvodnit uplatňování snížené sazby DPH na zdravotnické prostředky pro všeobecné použití využívané nemocnicemi a odborníky poskytujícími zdravotnické služby.
- 87 Tento závěr není zpochybněn ani argumentací Španělského království, podle které mohou být určité pomůcky a zařízení předmětem jak všeobecného použití, tak výlučné osobní potřeby postižených osob. V tomto ohledu postačí připomenout, že Soudní dvůr již rozhodl, že uplatňování snížené sazby DPH v případě výrobku, který může být využit různými způsoby, závisí u každého dodání zboží na konkrétním použití, pro které je toto zboží určeno svým kupujícím (viz obdobně výše uvedený rozsudek Komise v. Nizozemsko, bod 65).
- 88 Z výše uvedeného vyplývá, že na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení lidí, které však nejsou určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených, nelze uplatnit v souladu s bodem 4 přílohy III směrnice 2006/112 sníženou sazbu DPH.
- 89 Za těchto podmínek je třeba považovat čtvrtý žalobní důvod za opodstatněný, a tudíž vyhovět žalobě Komise.
- 90 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba konstatovat, že Španělské království tím, že uplatňovalo sníženou sazbu DPH

- na léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků;
- na zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a zařízení, které, posuzováno objektivně, lze použít pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě zmírnění nebo vyléčení nemocí a obtíží lidí nebo zvířat, ale které nejsou obvykle určeny k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků a pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených;
- na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení zvířat;
- a konečně na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení lidí, které však nejsou určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených,

nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají z článku 98 směrnice 2006/112 ve spojení s přílohou III této směrnice.

### **K nákladům řízení**

- <sup>91</sup> Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Španělské království nemělo ve věci úspěch, je důvodné uložit posledně uvedenému náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

#### **1) Španělské království tím, že uplatnilo sníženou sazbu daně z přidané hodnoty**

- **na léčebné látky, které lze používat obvyklým a vhodným způsobem při výrobě léčivých přípravků;**
- **na zdravotnické prostředky, materiál, vybavení a zařízení, které, posuzováno objektivně, lze použít pouze k prevenci, stanovení diagnózy, léčbě zmírnění nebo vyléčení nemocí nebo obtíží lidí nebo zvířat, ale které nejsou obvykle určeny k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků a pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených;**
- **na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení zvířat;**
- **a konečně na pomůcky a vybavení, které lze používat převážně či zejména k léčbě tělesného postižení lidí, které však nejsou určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených,**

**nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají z článku 98 směrnice Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty ve spojení s přílohou III této směrnice.**

#### **2) Španělské království ponese náhradu nákladů řízení.**

Podpisy.