



## Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M. NILO JÄÄSKINEN  
présentées le 25 octobre 2012<sup>1</sup>

**Affaire C-360/11**

**Commission européenne  
contre**

**Royaume d'Espagne**

«Manquement d'un État membre à ses obligations — Directive 2006/112/CE — Points 3 et 4 de l'annexe III — Taux réduit de TVA — Livraison de biens pouvant faire l'objet de taux réduits — Produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires — Équipements médicaux, matériel auxiliaire et autres appareils normalement destinés à soulager ou à traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés»

### **I – Introduction**

1. En vertu du droit de l'Union européenne applicable en matière de taxe sur la valeur ajoutée (TVA), les États membres peuvent appliquer un taux réduit de TVA aux produits pharmaceutiques et à certains dispositifs médicaux. La Commission européenne a formé le présent recours en manquement contre le Royaume d'Espagne, estimant que cet État membre a appliqué un taux réduit de TVA à des catégories de produits plus larges que celles prévues aux points 3 et 4 de l'annexe III de la directive 2006/112/CE du Conseil, du 28 novembre 2006, relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée<sup>2</sup> (ci-après la «directive TVA»).

2. Le Royaume d'Espagne conclut au rejet du recours. Il estime que les catégories de biens et de services figurant à l'annexe III de la directive TVA ne sont pas définies de manière suffisamment claire pour fonder un recours en manquement.

### **II – Cadre juridique**

#### *A – Le droit de l'Union européenne*

3. L'article 96 de la directive TVA dispose que:

«Les États membres appliquent un taux normal de TVA fixé par chaque État membre à un pourcentage de la base d'imposition qui est le même pour les livraisons de biens et pour les prestations de services.»

<sup>1</sup> — Langue originale: l'anglais.

<sup>2</sup> — JO L 347, p. 1.

4. L'article 98 de la directive TVA, figurant dans la section 2 intitulée «Taux réduits», dispose que:

«1. Les États membres peuvent appliquer soit un, soit deux taux réduits.

2. Les taux réduits s'appliquent uniquement aux livraisons de biens et aux prestations de services des catégories figurant à l'annexe III.

[...]»

5. Le point 3 de l'annexe III de la directive TVA (ci-après la «catégorie 3») couvre la livraison des biens suivants:

«les produits pharmaceutiques normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires, y compris les produits utilisés à des fins de contraception et de protection hygiénique féminine».

6. Le point 4 de l'annexe III de la directive TVA (ci-après la «catégorie 4») couvre la livraison des biens et des services suivants:

«les équipements médicaux, le matériel auxiliaire et les autres appareils normalement destinés à soulager ou traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés, y compris la réparation de ces biens, ainsi que la livraison de sièges d'enfant pour voitures automobiles».

#### B – *Le droit national*

7. L'article 91, première section, point 1, cinquième et sixième alinéas, de la loi espagnole sur la TVA<sup>3</sup> (ci-après la «loi espagnole sur la TVA») prévoit l'application d'un taux réduit de TVA aux livraisons des biens suivants:

«5. Les médicaments à usage vétérinaire, ainsi que les substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans leur fabrication.

6. Les appareils et accessoires, y compris les lunettes avec verres correcteurs et les lentilles qui, du fait de leurs caractéristiques objectives, sont susceptibles d'être utilisées essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'homme ou l'animal, y compris les entraves à leur mobilité et à la communication.

Les dispositifs médicaux, le matériel, les équipements ou les appareils qui ne peuvent objectivement être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou guérir des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal.

Ne sont pas inclus dans cette catégorie les produits cosmétiques et les produits d'hygiène personnelle, à l'exclusion des serviettes, tampons et protège-slips.»

8. L'article 91, deuxième section, point 1, troisième alinéa, de la loi espagnole sur la TVA prévoit l'application du taux réduit aux livraisons des biens suivants:

«Les médicaments à usage humain, ainsi que les substances médicamenteuses, les formes galéniques et les produits intermédiaires susceptibles d'être utilisés de façon habituelle et appropriée dans leur fabrication.»

3 — Loi 37/1992, du 28 décembre 1992 (BOE du 29 décembre 1992).

### III – Procédure précontentieuse

9. Par lettre du 22 mars 2010, la Commission a informé le Royaume d'Espagne qu'elle estimait que le régime des taux réduits de TVA, prévu à l'article 91, première section, point 1, cinquième et sixième alinéas, et à l'article 91, deuxième section, point 1, troisième alinéa, de la loi espagnole sur la TVA, constituait une violation des obligations qui incombent au Royaume d'Espagne en vertu de la directive TVA.

10. Le Royaume d'Espagne a répondu le 28 mai 2010 qu'il estimait que les dispositions du droit espagnol en matière de taux réduits de TVA étaient conformes à la directive TVA.

11. La Commission a estimé que les arguments du Royaume d'Espagne étaient insuffisants et, le 25 novembre 2010, elle a émis un avis motivé demandant au Royaume d'Espagne de prendre les mesures appropriées dans un certain délai.

12. Le Royaume d'Espagne ayant maintenu, dans sa réponse à l'avis motivé, sa position selon laquelle les dispositions du droit espagnol en matière de taux réduits de TVA étaient conformes au droit de l'Union européenne, la Commission a décidé d'engager le présent recours.

### IV – Procédure devant la Cour

13. Dans sa requête du 8 juillet 2011, la Commission demande à la Cour de déclarer que le Royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 98 de la directive TVA, lu en liaison avec l'annexe III de cette directive, en appliquant un taux réduit de TVA aux catégories suivantes de biens:

- 1) aux substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication de médicaments (article 91, première section, point 1, cinquième alinéa, et article 91, deuxième section, point 1, troisième alinéa, de la loi espagnole sur la TVA);
- 2) aux dispositifs médicaux, au matériel, aux équipements et aux appareils qui ne peuvent objectivement être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou soigner des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal, mais qui ne sont pas «normalement destinés à soulager ou traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés» (article 91, première section, point 1, sixième alinéa, deuxième paragraphe, de la loi espagnole sur la TVA);
- 3) aux appareils et accessoires susceptibles d'être utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'animal (article 91, première section, point 1, sixième alinéa, premier paragraphe, de la loi espagnole sur la TVA);
- 4) aux appareils et accessoires essentiellement ou principalement utilisés pour soulager des handicaps chez l'homme, mais qui ne sont pas réservés à l'usage personnel et exclusif des «handicapés» au sens usuel du terme, c'est-à-dire un sens différent et plus restrictif que celui du terme «malade» (article 91, première section, point 1, sixième alinéa, premier paragraphe, de la loi espagnole sur la TVA).

14. La Commission a également demandé que le Royaume d'Espagne soit condamné aux dépens.

## V – Sur la recevabilité

15. Sans soulever formellement un grief d'irrecevabilité, le Royaume d'Espagne a souligné, dans sa réponse à la requête de la Commission, que cette dernière avait inclus en fait dans sa requête un grief supplémentaire, relatif à l'application d'un taux réduit de TVA à des «produits intermédiaires», qui ne figurait pas dans la procédure précontentieuse.

16. Comme aucun grief d'irrecevabilité n'a été formellement soulevé, j'entends analyser les griefs de la Commission tels qu'ils ont été présentés dans sa requête devant la Cour. En outre, j'estime qu'inclure ou exclure les produits intermédiaires dans la portée du présent recours en manquement ne modifie en rien l'issue du recours.

## VI – Appréciation

### A – Observations liminaires

17. Tout d'abord, il est nécessaire de rappeler que le système commun de TVA de l'Union européenne «devrait, même si les taux et les exonérations ne sont pas complètement harmonisés, aboutir à une neutralité concurrentielle, en ce sens que sur le territoire de chaque État membre les biens et les services semblables supportent la même charge fiscale, quelle que soit la longueur du circuit de production et de distribution»<sup>4</sup>. Il est de jurisprudence constante que l'introduction et le maintien de taux réduits de TVA ne sont admissibles que s'ils ne méconnaissent pas le principe de la neutralité fiscale<sup>5</sup>.

18. Il doit également être relevé d'emblée que le régime des taux réduits de TVA déroge à la règle générale selon laquelle le taux normal de TVA s'applique. Selon une jurisprudence constante, les dispositions qui ont le caractère de dérogation à un principe doivent être interprétées de manière stricte, ce qui s'applique également aux taux réduits de TVA<sup>6</sup>.

19. Eu égard à ces considérations, il devrait être rappelé que plus les livraisons de biens et de services sont soumises à un taux réduit de TVA ou sont totalement exonérées de TVA, plus il devient important de définir clairement les groupes de biens et de services auxquels un taux réduit de TVA ou une exonération s'appliquent. Un taux réduit de TVA ne s'applique qu'à la livraison des biens et des services couverts par les catégories énumérées à l'annexe III de la directive TVA. Dès lors qu'elles ont le caractère d'une dérogation, leur portée doit être interprétée de manière stricte.

20. Le Royaume d'Espagne ne conteste pas l'affirmation de la Commission selon laquelle les catégories 3 et 4 devraient être interprétées de manière stricte, mais il fait valoir que, puisque les expressions employées dans ces dispositions n'ont pas été définies dans la législation de l'Union européenne, on ne sait pas clairement quels produits elles recouvrent. Selon le Royaume d'Espagne, cela a conduit à la nécessité de les interpréter en se fondant sur la législation nationale en matière de santé.

4 — Considérant 7 de la directive TVA.

5 — Arrêt du 3 avril 2008, Zweckverband zur Trinkwasserversorgung und Abwasserbeseitigung Torgau-Westelbien (C-442/05, Rec. p. I-1817, point 42 et jurisprudence citée).

6 — Arrêts du 18 janvier 2001, Commission/Espagne (C-83/99, Rec. p. I-445, point 19 et jurisprudence citée) et, plus récemment, du 18 mars 2010, Erotic Center (C-3/09, Rec. p. I-2361, point 15).

21. Il convient également d'avoir à l'esprit qu'il découle des exigences tant de l'application uniforme du droit communautaire que du principe d'égalité que les termes d'une disposition du droit communautaire qui ne comporte aucun renvoi exprès au droit des États membres pour déterminer son sens et sa portée doivent normalement trouver, dans toute la Communauté, une interprétation autonome et uniforme<sup>7</sup>.

22. Les expressions employées dans les catégories 3 et 4 font partie des dispositions du droit de l'Union européenne qui ne comportent aucun renvoi exprès au droit des États membres pour déterminer leur sens et leur portée<sup>8</sup>. Toutefois, compte tenu du fait que les objectifs sociopolitiques du système de taux réduits de TVA ne peuvent pas être atteints sans prendre en considération des circonstances particulières dans chaque État membre, lier les définitions utilisées dans les systèmes nationaux de taux réduits de TVA aux dispositions d'autres législations nationales peut, en tant que tel, être justifié et même être raisonnable, dès lors que ces définitions n'étendent pas la portée des dispositions de la directive TVA qui dérogent au régime général.

23. Dans ce contexte, il convient de rappeler que le but du régime de taux réduits de TVA n'était pas de restreindre complètement le pouvoir discrétionnaire qu'ont les États membres pour déterminer les biens et les services auxquels un taux réduit de TVA peut s'appliquer. Cela s'explique, en partie du moins, par le fait qu'il serait en pratique impossible et inefficace d'essayer de fournir des listes détaillées de biens et de services au niveau de l'Union européenne.

24. Ce but est manifeste dans le rapport révisant le champ d'application de l'annexe H de la sixième directive TVA<sup>9</sup>, dans lequel la Commission a présenté le contexte historique des catégories énumérées dans l'annexe dans les termes suivants:

«Au lieu d'entrer dans des discussions interminables pour définir ce qui devait, ou ne devait pas, être inclus dans une catégorie, le Conseil n'avait plus qu'à convenir, dans leurs grandes lignes, des définitions générales de chaque catégorie au niveau communautaire (c'est-à-dire, pour l'essentiel, décider ce qui n'entrait pas dans une catégorie). Sous réserve qu'il respecte cette définition générale (en veillant à ne pas élargir le champ d'une catégorie), chaque État membre avait alors toute liberté pour élaborer, lors de la transposition, ses propres définitions des catégories en fonction des groupes particuliers de biens ou de services qu'il entendait taxer au taux réduit»<sup>10</sup>.

25. Dès lors, il devrait être conclu que le fait que la portée et le sens des catégories 3 et 4 devraient être interprétés de manière stricte au niveau de l'Union européenne, en tenant compte des termes, du contexte et des finalités des dispositions en cause<sup>11</sup>, n'empêche pas les États membres de déterminer les produits particuliers auxquels s'applique un taux réduit de TVA, tant qu'ils relèvent des catégories 3 et 4.

26. J'examinerai le champ d'application des catégories 3 et 4 dans l'ordre des moyens soulevés par la Commission dans le cadre du présent recours en manquement.

7 — Voir, par exemple, arrêt du 29 octobre 2009, NCC Construction Danmark (C-174/08, Rec. p. I-10567, point 24 et jurisprudence citée).

8 — Conformément à l'article 100 de la directive TVA, il appartient au Conseil, sur la base d'un rapport de la Commission, de revoir, tous les deux ans, le champ d'application des taux réduits et de modifier, le cas échéant, la liste des biens et des services figurant à l'annexe III.

9 — Sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires – Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme (JO L 145, p. 1, ci-après la «sixième directive TVA»). L'annexe H de la sixième directive TVA a été transférée dans l'annexe III de la directive TVA refondue, sans que le libellé des points 3 et 4 soit modifié.

10 — Voir rapport de la Commission au Conseil en application des articles 12, paragraphe 4, et 28, paragraphe 2, sous g), de la sixième directive TVA (telle que modifiée) [COM(94) 584 final, p. 12].

11 — Arrêt NCC Construction Danmark, précité, point 23 et jurisprudence citée.

*B – Premier grief: substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication de médicaments*

27. Dans le cadre de son premier moyen, la Commission considère que l'application d'un taux réduit de TVA aux substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication de médicaments, telle qu'elle est prévue à l'article 91, première section, point 1, cinquième alinéa, et à l'article 91, deuxième section, point 1, troisième alinéa, de la loi espagnole sur la TVA, n'est pas prévue par la directive TVA.

28. Selon la Commission, la catégorie 3 permet aux États membres d'appliquer un taux réduit de TVA aux biens qui remplissent deux conditions. Premièrement, il doit s'agir de «produits pharmaceutiques» et, deuxièmement, ces produits doivent être «normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires».

29. La Commission affirme que les substances médicamenteuses ne relèvent pas de la catégorie 3, car elles ne sont pas des produits finis et elles ne peuvent dès lors pas être considérées comme «normalement utilisées pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires». Elle fait valoir que, lorsque le législateur de l'Union européenne a souhaité que les catégories de l'annexe III de la directive TVA couvrent également les substances utilisées dans la fabrication de produits, il l'a indiqué expressément. Par exemple, la catégorie 1 de l'annexe III comprend, outre les «denrées alimentaires», «les animaux vivants, les graines, les plantes et les ingrédients normalement destinés à être utilisés dans la préparation des denrées alimentaires».

30. Le Royaume d'Espagne soutient que les substances médicamenteuses sont des produits pharmaceutiques au sens de la catégorie 3. Le Royaume d'Espagne affirme que, en l'absence de définition au niveau de l'Union européenne, il est justifié d'avoir recours à une définition du droit national. La notion de substance médicamenteuse utilisée dans la loi espagnole sur la TVA provient d'une loi espagnole (la loi 25/1990) qui a été abrogée depuis. Selon les autorités espagnoles, cette notion diffère de la notion de matières premières («materias primas»), utilisée actuellement dans la loi (la loi 29/2006), dont la livraison ne fait pas l'objet d'un taux réduit de TVA.

31. Je partage l'interprétation faite par la Commission des critères applicables aux biens auxquels un taux réduit de TVA peut s'appliquer dans le cadre de la catégorie 3. Dès lors, la première question est de savoir si des substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication de médicaments sont des produits pharmaceutiques.

32. La Commission propose que la notion de «produit pharmaceutique» soit comparée à celle de «médicament», définie à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>12</sup>, dans les termes suivants:

«toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines.

toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament».

<sup>12</sup> — JO L 311, p. 67.



33. La plupart des versions linguistiques recourent à des expressions différentes dans la catégorie 3 de l'annexe III et à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83<sup>13</sup>. La Commission souligne toutefois que, dans la version allemande, le terme «Arzneimittel» est utilisé dans les deux dispositions à la fois. Ce terme a, en effet, un sens plus étroit que «produit pharmaceutique», mais il s'agit, semble-t-il, d'une exception à la tendance plus générale qui est d'employer des expressions différentes.

34. À mon sens, il est clair que les médicaments sont des produits pharmaceutiques, mais je doute qu'il soit approprié de supposer que l'inverse est également vrai, ainsi que la Commission le pose comme postulat. Les deux directives poursuivent des objectifs relativement différents et, en l'absence de toute référence expresse à une définition d'une autre directive, je m'abstiendrais d'établir un lien entre elles.

35. En outre, la définition d'un médicament à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83 rattache cette notion aux soins médicaux des êtres humains. Pour sa part, la notion de «produit pharmaceutique» dans la catégorie 3 couvre également les usages vétérinaires. Il me semble que l'expression «produit pharmaceutique» employée dans la catégorie 3 doit être entendue plus largement que le terme «médicament», tel qu'il est défini dans la directive 2001/83.

36. Le deuxième critère, selon lequel les produits doivent être «normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires» est, selon moi, le critère décisif pour déterminer si la catégorie 3 exclut l'application d'un taux réduit de TVA aux substances médicamenteuses qui peuvent être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication des médicaments.

37. Le libellé de la catégorie 3 rattache la définition de la notion de «produit pharmaceutique» à son usage. Il indique que les produits pharmaceutiques ont atteint un certain stade dans leur procédé de fabrication au point qu'ils peuvent être utilisés «pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires». Ce stade de maturation reflète également les objectifs poursuivis par le régime de taux réduits de TVA.

38. Le but de la TVA est de grever les biens destinés à une consommation personnelle et, en tant que telle, elle pèse sur le consommateur final<sup>14</sup>. L'objet du taux réduit de TVA est d'alléger l'impact de la TVA sur le consommateur final s'agissant de biens censés être nécessaires, tels que les produits pharmaceutiques et les équipements médicaux pour les handicapés<sup>15</sup>.

39. Il est clair, me semble-t-il, que les substances médicamenteuses utilisées dans la fabrication des produits pharmaceutiques ne peuvent pas être vendues telles quelles à des consommateurs finaux, mais uniquement en tant que composants d'un produit fini. Toutefois, dans la mesure où de telles substances médicamenteuses sont aussi «normalement utilisées pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires» et qu'elles sont mises sur le marché pour que les consommateurs les achètent, il n'y a pas raison qu'un taux réduit de TVA ne puisse pas leur être appliqué.

40. Il est également clair que, si un taux réduit de TVA s'applique à des produits pharmaceutiques, il s'applique à eux indépendamment de leur forme galénique ou de leur dosage. La neutralité fiscale impose que des biens en concurrence soient soumis à un taux uniforme afin d'éliminer toute distorsion de concurrence. Une simple différence dans la forme physique sous laquelle les biens sont vendus, par exemple sous forme de pilules ou sous forme liquide, ne saurait, en tant que telle, justifier un traitement différent du point de vue de la TVA.

13 — Par exemple, la version anglaise utilise les expressions «pharmaceutical product» et «medicinal product»; la version française, les expressions «produits pharmaceutiques» et «médicaments»; la version italienne, les expressions «prodotti farmaceutici» et «medicinale».

14 — Voir, par exemple, arrêt du 3 mai 2012, Lebara (C-520/10, point 24 et jurisprudence citée).

15 — Voir, par exemple, arrêt du 3 mai 2001, Commission/France (C-481/98, Rec. p. I-3369, point 32).

41. Dans ces conditions, il me paraît clair que l'application d'un taux réduit de TVA aux substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication de médicaments ne saurait être considérée comme conforme à la directive TVA, à moins qu'elles ne soient «normalement utilisées pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires» et qu'elles soient mises sur le marché pour que les consommateurs les achètent.

42. Dès lors, j'en conclus que le premier grief de la Commission doit être accueilli.

*C – Deuxième grief: dispositifs médicaux, matériel, équipements ou appareils qui ne peuvent être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou guérir des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal*

43. Aux termes du deuxième moyen, la Commission considère que l'application d'un taux réduit de TVA aux dispositifs médicaux, au matériel, aux équipements ou aux appareils qui ne peuvent objectivement être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou guérir des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal, mais qui ne sont pas «normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires», conformément à ce qui est prévu à l'article 91, première section, point 1, sixième alinéa, de la loi espagnole sur la TVA, n'est pas conforme à la directive TVA, car ces biens ne sont pas couverts par les catégories 3 et 4.

44. S'agissant de la catégorie 4, l'argument de la Commission se subdivise en deux volets. Premièrement, les équipements médicaux utilisés à des fins vétérinaires ne sont pas couverts par la catégorie 4 qui se réfère aux équipements médicaux, au matériel auxiliaire et aux appareils à l'usage exclusif des êtres humains. Deuxièmement, la catégorie 4 se réfère à un usage personnel et exclusif, ce qui exclut un usage général.

45. Le Royaume d'Espagne affirme que l'expression «produits pharmaceutiques» utilisée dans la catégorie 3 couvre également les dispositifs médicaux, car l'article 168 TFUE a regroupé les termes «médicaments et dispositifs à usage médical» sous le même objectif de protection de la santé publique, ce qui indique que la protection accordée aux uns doit également couvrir les autres<sup>16</sup>. Selon le Royaume d'Espagne, cette interprétation ne vide pas la catégorie 4 de son sens, car elle se réfère à un usage très spécifique des dispositifs médicaux, qui n'est pas couvert par les termes «produits pharmaceutiques» utilisés dans la catégorie 3. L'inclusion dans la catégorie 3 des dispositifs médicaux qui ne sont pas destinés à cet usage spécifique, mais qui sont «normalement utilisés pour les soins de santé, la prévention de maladies et le traitement à des fins médicales et vétérinaires» ne contredit pas, selon lui, sa conclusion.

46. L'interprétation extensive de la notion de «produits pharmaceutiques» adoptée par le Royaume d'Espagne a conduit les autorités fiscales espagnoles (Dirección general de Tributos, la «DGT») à appliquer, par exemple, un taux de TVA de 8 % à des appareils pour mesurer la tension, à des thermomètres, à des aiguilles d'acupuncture et à des matériels, gants, masques, blouses et bonnets à usage médical.

47. Pour commencer, je dois convenir avec la Commission que la référence à l'article 168 TFUE est dénuée de pertinence dans ce contexte, puisque cet article se réfère uniquement à la qualité et à la sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux.

16 — L'article 168, paragraphe 4, sous c), TFUE énumère comme étant soumises aux objectifs fixés par cet article les «mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical».



48. S'agissant de l'argument du Royaume d'Espagne, selon lequel les produits pharmaceutiques couvrent davantage de dispositifs médicaux que ceux mentionnés dans la catégorie 4, il me semble que le libellé et la structure des catégories 3 et 4 sont explicites. En effet, si les produits pharmaceutiques étaient censés couvrir tous les dispositifs médicaux au-delà de ce qui est mentionné dans la catégorie 4, il aurait été plus simple de prévoir une catégorie unique couvrant tous les «produits pharmaceutiques» incluant également les usages spécifiques mentionnés dans la catégorie 4, et non pas deux catégories distinctes, plus détaillées.

49. La plupart des versions linguistiques de la directive TVA utilisent, dans la catégorie 3, un terme dérivant du latin «pharmaceuticus», qui signifie «concernant les médicaments». Ainsi, l'élément pertinent permettant de déterminer si des produits relèvent de cette catégorie est la composition chimique ou biochimique<sup>17</sup> de ces produits, et pas seulement l'objectif de leur utilisation qui est de prévenir, de diagnostiquer, de traiter, de soulager ou de guérir des maladies.

50. Le libellé de la catégorie 4 prévoit que les équipements médicaux auxquels un taux réduit de TVA s'applique doivent répondre aux critères suivants: être «à l'usage personnel et exclusif des handicapés». Ce libellé appelle deux observations: premièrement, la catégorie 4 se réfère aux dispositifs médicaux exclusivement utilisés par des êtres humains, sans aucune référence à un usage vétérinaire. Deuxièmement, l'application d'un taux réduit de TVA aux dispositifs médicaux est réservée à un «usage *personnel* et exclusif», ce qui exclut une utilisation générale.

51. On peut supposer que, si le législateur avait eu l'intention d'inclure également les équipements médicaux à usage vétérinaire, comme tel est le cas des produits pharmaceutiques dans la catégorie 3, il les aurait inclus expressément dans la catégorie 4. Il est dès lors manifeste que l'application d'un taux réduit de TVA aux dispositifs médicaux, au matériel, aux équipements ou aux appareils qui ne peuvent être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou guérir des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal n'est pas conforme à la directive TVA.

52. Il apparaît tout aussi clairement à la lumière du libellé de la catégorie 4 qu'elle exclut un usage général des équipements médicaux, matériel auxiliaire et autres appareils utilisés pour les soins de santé, la prévention ou le diagnostic de maladies par des médecins ou des infirmiers, par exemple, dans des hôpitaux ou des cliniques. Tout usage général des produits pharmaceutiques, même si les termes étaient interprétés de manière extensive comme le Royaume d'Espagne le propose, serait exclu de l'application d'un taux réduit de TVA. Il ne semble pas que les diverses versions linguistiques diffèrent quant à l'exigence de l'usage personnel des équipements<sup>18</sup>.

53. Ainsi que je l'ai relevé plus haut, l'exception que constituent les taux réduits de TVA poursuit également un objectif sociopolitique, afin d'alléger la charge de TVA qui pèse sur les particuliers pour des biens qui sont considérés comme nécessaires. Il ne serait pas cohérent avec cet objectif d'appliquer un taux réduit de TVA sur des biens qui sont utilisés par des professionnels pour fournir des soins de santé, dont la fourniture peut, quant à elle, être exonérée de TVA, en vertu de l'article 132 de la directive TVA.

54. Dans ces conditions, j'estime que l'application d'un taux réduit de TVA à la fourniture de dispositifs, de matériel, d'équipements et d'appareils médicaux qui peuvent, objectivement, être utilisés uniquement pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou guérir des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal, mais qui ne sont pas «normalement destinés à soulager ou traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés», ne relève pas des catégories 3 et 4.

17 — Je rappelle que, dans les traitements de substitution de maladies, telles que l'hypothyroïdie et les diabètes insulino-dépendants, des hormones d'origine animale ont été utilisées avant que les progrès de la biotechnologie permettent de produire, par voie de synthèse, des hormones humaines.

18 — Par exemple, la version espagnole du point 4 de l'annexe III recourt à l'expression «uso personal y exclusivo».

55. En conséquence, j'en conclus que le deuxième grief de la Commission doit être accueilli.

*D – Troisième grief: biens utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'animal*

56. Le troisième moyen de la Commission dans le cadre de son recours en manquement concerne l'application d'un taux réduit de TVA aux matériels auxiliaires et équipements utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'animal. Selon la Commission, une telle prévision n'est pas conforme aux dispositions de la catégorie 4, car ces dernières ne se réfèrent pas aux animaux. Elle n'est pas non plus couverte, selon la Commission, par les dispositions de la catégorie 3, car de tels biens ne sont pas des produits pharmaceutiques.

57. Le Royaume d'Espagne soutient que les dispositifs médicaux et vétérinaires sont des produits pharmaceutiques au sens de la catégorie 3.

58. Le libellé de la catégorie 4, qui couvre les équipements médicaux, le matériel auxiliaire et autres appareils ne fait aucune référence à l'usage vétérinaire de ces dispositifs. Comme la catégorie 3 se réfère expressément à l'usage vétérinaire, on peut en conclure que, si le législateur de l'Union européenne avait eu l'intention d'inclure les équipements destinés à soulager et à traiter les handicaps physiques chez l'animal, il aurait libellé la catégorie 4 conformément à cet objectif.

59. En outre, eu égard au fait qu'une distinction a été également opérée entre la médecine vétérinaire et la médecine humaine dans d'autres domaines du régime de la TVA<sup>19</sup>, je dois en conclure que l'application d'un taux réduit de TVA aux matériels auxiliaires et équipements utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'animal n'est pas conforme à la directive TVA.

60. En conséquence, j'en conclus que le troisième grief de la Commission doit être accueilli.

*E – Quatrième grief: matériels auxiliaires et équipements utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'homme, mais qui ne sont pas réservés à l'usage personnel et exclusif des «handicapés»*

61. Pour ce qui est du quatrième moyen, la Commission estime que l'application d'un taux réduit de TVA aux matériels auxiliaires et équipements utilisés *essentiellement* ou *principalement* pour soulager des handicaps physiques chez l'homme, mais qui ne sont pas réservés à l'usage personnel et exclusif des «handicapés», n'est pas conforme à la directive TVA, car les équipements médicaux à usage général ne relèvent pas de la catégorie 4. La Commission fait également valoir que l'interprétation par les autorités espagnoles du terme «handicapés» est trop large en ce qu'il est synonyme, en pratique, de «malades».

62. Le Royaume d'Espagne soutient que, en l'absence de définition du terme «handicapés» dans le droit de l'Union européenne, il a défini ce terme conformément à la terminologie utilisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cela conduit, selon le Royaume d'Espagne, à une interprétation selon laquelle, dans le domaine de la fiscalité également, le terme «handicapé» désigne toute personne souffrant d'une maladie.

19 — Dans l'affaire Commission/Italie (arrêt du 24 mai 1988, 122/87, Rec. p. 2685), la Cour a énoncé que des services fournis par des chirurgiens vétérinaires ne pouvaient pas être exonérés de TVA, même si la fourniture de soins médicaux dans l'exercice des professions médicales et paramédicales l'était.

63. Il résulte clairement du libellé de la catégorie 4 que le régime de taux réduit de TVA vise les équipements médicaux destinés à l'usage exclusif des personnes handicapées et que cet usage doit être personnel, c'est-à-dire non général, comme discuté plus haut. Deux questions en découlent: premièrement, comment faut-il entendre le terme «handicapé» dans le régime de l'Union européenne en matière de TVA et, deuxièmement, l'expression «usage exclusif» couvre-t-elle également l'usage mentionné dans la première partie de l'article 91, première section, point 1, sixième alinéa, de la loi espagnole sur la TVA?

64. S'agissant de l'interprétation du terme «handicapé» utilisé dans la catégorie 4, j'estime que, faute d'une définition expresse dans le contexte de la TVA, il est possible de se référer à la définition donnée par la convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, à laquelle l'Union européenne est partie<sup>20</sup>, à savoir les «personnes qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres»<sup>21</sup>.

65. Comme elle le laisse entendre, un élément essentiel de cette définition réside dans l'incapacité qui empêche un individu d'évoluer normalement dans la société sur le long terme. À mon sens, la cause de cet empêchement importe peu dans la mesure où le terme «handicapés» utilisé dans la catégorie 4 est suffisamment large pour comprendre également les handicaps provenant de maladies graves ou chroniques, sans être synonyme de «souffrant» ou de «malade»<sup>22</sup>.

66. Le champ d'application de la catégorie 4 est en outre limité par le fait qu'un taux réduit de TVA ne peut être appliqué qu'aux équipements médicaux, aux matériels auxiliaires et appareils à l'usage *personnel et exclusif* des handicapés. Cela exclut un usage général des biens qui, bien qu'ils soient utilisés pour soulager ou traiter des handicaps physiques, sont utilisés dans des hôpitaux, des centres de soins, des cliniques ou d'autres institutions s'occupant des handicapés. Cela exclut également les biens qui sont nécessaires aux handicapés, mais qui ont également d'autres usages.

67. Certains biens peuvent être à la fois destinés à un usage par les handicapés et à d'autres fins. La Cour a considéré que le but dans lequel un bien est livré peut effectivement donner une indication pour savoir si un taux réduit de TVA peut être appliqué ou non<sup>23</sup>. Toutefois, dans le présent contexte, il est impossible d'assurer, en pratique, que seuls les handicapés, qui sont clairement visés comme étant les bénéficiaires du régime de taux réduit de TVA, bénéficient de ces taux.

68. Le comité de la TVA a déclaré dans ses orientations que «les États membres peuvent appliquer un taux de TVA réduit aux produits qui sont spécifiquement conçus pour les handicapés (équipements médicaux, matériel auxiliaire et autres appareils) et qui sont normalement achetés et utilisés uniquement par les personnes (temporairement ou définitivement) handicapées pour soulager ou traiter leur handicap. Cette disposition ne s'applique ni aux produits généralement utilisés à d'autres fins (tels que les téléphones sans fil), ni aux équipements médicaux et aux matériels auxiliaires destinés à une utilisation générale et qui ne sont pas spécialement conçus pour les handicapés (tels que le matériel de radiologie)»<sup>24</sup>.

20 — Décision 2010/48/CE du Conseil, du 26 novembre 2009, concernant la conclusion, par la Communauté européenne, de la convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées (JO 2010, L 23, p. 35).

21 — Convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, *Recueil des traités*, vol. 2515, p. 3.

22 — Voir également, par analogie, arrêt du 11 juillet 2006, Chacón Navas (C-13/05, Rec. p. I-6467, point 44), où la Cour a conclu que les notions de «handicap» et de «maladie» ne sauraient être assimilées dans le contexte de la directive 2000/78/CE du Conseil, du 27 novembre 2000, portant création d'un cadre général en faveur de l'égalité de traitement en matière d'emploi et de travail (JO L 303, p. 16).

23 — Arrêt du 3 mars 2011, Commission/Pays-Bas (C-41/09, Rec. p. I-831, point 57), dans lequel la Cour a estimé que la livraison de chevaux destinés à l'abattage en vue d'être utilisés dans la préparation de denrées alimentaires pouvait être soumise à un taux réduit de TVA, alors que la livraison de chevaux en général ne le pouvait pas.

24 — Orientations découlant de la 54<sup>e</sup> réunion du 16-18 février 1998, XXI/98/881, accessible sur [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/taxation/vat/key\\_documents/vat\\_committee/2012\\_guidelines-vat-committee-meetings\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/vat/key_documents/vat_committee/2012_guidelines-vat-committee-meetings_fr.pdf)

69. La Commission a récemment proposé d'inclure dans la catégorie 4 les équipements ou les appareils spécialement conçus ou adaptés pour les personnes handicapées (par exemple, les claviers en braille ou les voitures spécialement aménagées) qui ne peuvent bénéficier du taux réduit<sup>25</sup>, alors qu'ils répondent aux mêmes besoins, mais ces modifications n'ont pas été introduites dans la directive 2009/47/CE<sup>26</sup>, qui a modifié la directive TVA.

70. Dans ce contexte, je rappellerais qu'il existe d'autres méthodes que les taux réduits de TVA, à la disposition des États membres qui souhaitent alléger la charge financière pesant sur les personnes handicapées ayant besoin d'équipements qui peuvent être également utilisés à d'autres fins.

71. En conséquence, j'estime que le champ d'application de la catégorie 4 exclut l'application d'un taux réduit de TVA aux biens qui sont essentiellement ou principalement utilisés par les personnes handicapées.

72. J'en conclus dès lors que le quatrième grief de la Commission doit être accueilli.

## VII – Conclusion

73. À la lumière des considérations qui précèdent, je propose à la Cour de:

- 1) déclarer que le Royaume d'Espagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 98, lu en liaison avec l'annexe III, de la directive 2006/112/CE du Conseil, du 28 novembre 2006, relative au système commun de taxe sur la valeur ajoutée, en appliquant un taux de TVA réduit aux catégories suivantes de biens:
  - aux substances médicamenteuses susceptibles d'être utilisées de façon habituelle et appropriée dans la fabrication de médicaments;
  - aux dispositifs médicaux, au matériel, aux équipements et aux appareils qui ne peuvent objectivement être utilisés que pour prévenir, diagnostiquer, traiter, soulager ou soigner des maladies ou des affections chez l'homme ou l'animal, mais qui ne sont pas «normalement destinés à soulager ou traiter des handicaps, à l'usage personnel et exclusif des handicapés»;
  - aux appareils et accessoires susceptibles d'être utilisés essentiellement ou principalement pour soulager des handicaps physiques chez l'animal;
  - aux appareils et accessoires essentiellement ou principalement utilisés pour soulager des handicaps chez l'homme, mais qui ne sont pas réservés à l'usage personnel des «handicapés»;
- 2) condamner le Royaume d'Espagne aux dépens.

25 — COM(2008) 428 final.

26 — Directive du Conseil, du 5 mai 2009, modifiant la directive 2006/112 en ce qui concerne les taux réduits de taxe sur la valeur ajoutée (JO L 116, p. 18).