II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 21 maj 1997

om det stöd som Österrike planerat att bevilja företaget Hoffmann-La Roche för utveckling av läkemedlet "Orlistat" för behandling av sjuklig fetma (adipositas)

(Endast den tyska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

(98/251/EG)

EUROPEISKA UNIONENS KOMMISSION HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 93.2 första stycket i detta,

med beaktande av Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, särskilt artikel 61.1 i detta,

efter att de berörda parterna i enlighet med dessa artiklar har givits tillfälle att yttra sig, och

med beaktande av följande:

I. FAKTA

A. Bakgrund

I en skrivelse av den 2 oktober 1995 anmälde Österrike till kommissionen, i enlighet med artikel 93.3 i EG-fördraget, ett stödprojekt till förmån för företaget Hoffmann-La Roche (fortsättningsvis "HLR"), genom vilket utvecklingen av läkemedlet *Orlistat* för behandling av sjuklig fetma skall främjas.

I en skrivelse av den 5 mars 1996 underrättade kommissionen Österrikes regering om inledandet av ett förfarande i enlighet med artikel 93.2 i EG-fördraget.

Det multinationella företaget HLR utvecklar sedan 1986 ett nytt läkemedel mot sjuklig fetma: *Orlistat*. I oktober/november 1992 slöt HLR och det statligt kontrollerade österrikiska kemiföretaget Chemie Linz (fortsättningsvis "CL") ett samarbetsavtal för tillverkning av *Orlistat*.

I avtalet fastställs att det skall byggas en fabrik i Linz för produktion av "hydroxibetalakton" som är ett nyckelämne vid framställning av Orlistat. Genomförandet av avtalet omfattar flera etapper, från grundläggande tekniskt arbete (som påbörjades i augusti 1992, innan avtalet undertecknats) till byggande av anläggningen och produktionsstart för halvfabrikatet (starten planeras till år 1998 och skall pågå tio år framåt). Halvfabrikatet skall därefter exporteras till Schweiz för framställning av Orlistat.

Två stödåtgärder planeras för att genomföra projektet, nämligen 300 miljoner österrikiska schilling till forskning och utveckling och 78 miljoner schilling till miljöskydd. Stöden skall i princip beviljas av såväl nationella som regionala och lokala myndigheter. Österrike beräknar att stödnivån är 5,3 % mot bakgrund av att de totala kostnaderna för projektet (investering + FoU) uppgår till 7 124,9 miljoner schilling.

Kommissionen beslöt av följande skäl att inleda ett förfarande enligt artikel 93.2 i EG-fördraget:

— Redan den 18 oktober 1994 anmäldes ett planerat investeringsstöd med samma omfattning som det aktuella stödet, fastän CL:s anläggning låg på en plats

som inte berättigar till regionalt stöd. När det visade sig att kommissionen skulle inleda ett förfarande enligt artikel 93.2 i EG-fördraget, som antagligen skulle leda till ett avslag, drog Österrike tillbaka sin anmälan.

— Beträffande det planerade FoU-stödet hade kommissionen uttryckt betänkligheter om dess förenlighet med gemenskapsramarna för statligt stöd till forskning och utveckling. ([1]) Framför allt hade endast allmänna uppgifter om FoU-verksamheten presenterats. Tekniska detaljer och uppgifter om de särskilda tekniska målen saknades. Dessutom hade inte stödets stimulanseffekt och nödvändighet styrkts på ett övertygande sätt.

— Angående stödet till miljöskydd hade de planerade tekniska åtgärderna beskrivits i allmänna termer, men det saknades närmare uppgifter om de stödberättigande kostnaderna och sambandet mellan investeringsstödet och förbättringen av miljöskyddet.

— Vad beträffar stödet till omskolning på omkring 5 miljoner schilling för vidareutbildning av de anställda vid CL hade kommissionen uppmanat Österrike att, med stöd av lagar och andra författningar, bevisa att alla företag med säte i Österrike kan erhålla sådant stöd på en objektiv och icke diskriminerande grundval.

— Mot bakgrund av CL:s förluster ställde kommissionen slutligen frågan om inte Österrikes förslag att bevilja HLR stöd till etablering i Linz kan betraktas som ett indirekt statligt stöd till förmån för CL.

Med en skrivelse som inkom till kommissionen den 26 april 1996 översände Österrike sina synpunkter på inledandet av ett förfarande enligt artikel 93.2 i EG-fördraget. Den 19 september 1996 ägde ett möte rum mellan de österrikiska myndigheterna och kommissionen. Dessutom erhöll kommissionen ytterligare skriftliga uppgifter den 31 oktober och 20 november 1996.

Övriga medlemsstater och andra berörda parter underrättades om att ett förfarande inletts i ett tillkännagivande från kommissionen av den 12 juni 1996 i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* ([2]) och uppmanades att yttra sig om de planerade stödåtgärderna, utan att några synpunkter inkom från dessa.

B. **Företaget**

HLR är ett världsledande läkemedelsföretag som grundades 1886 och som är verksamt på följande fyra områden: läkemedel, vitaminer och finkemikalier, diagnostik samt smakämnen. Företaget ägnar sig åt forskning om och utveckling, framställning och marknadsföring av högvärdiga produkter och tjänster på det medicinska området. Företagets största verksamhetsområde är läkemedel. År 1995 stod dettta för 63 % av koncernens omsättning.

HRL-koncernen har omkring 50 000 anställda, av vilka ungefär 50 % är verksamma i Europa och 30 % i Nordamerika. 1995 uppgick företagets omsättning till 8,5 miljarder ecu (1996 steg den till 9,4 miljarder ecu), varvid nettovinsten mer än trefaldigades från 555 miljoner ecu till 2 miljarder ecu under tiden 1990 till 1995. År 1995 tillföll 37 % av omsättningen Europa, 37 % Nordamerika, 14 % Asien och 3 % Afrika, Australien och Stillahavsområdet.

HLR:s innovationsframgångar beror huvudsakligen på företagets starka engagemang på FoU-området. År 1995 satsade företaget omkring 1,34 miljarder ecu på detta, vilket är omkring 16 % av dess omsättning. På läkemedelsområdet översteg FoU-satsningarna 20 % av omsättningen. Enligt företaget måste man räkna med ungefär tio år och kostnader på omkring 260 miljoner ecu för marknadsintroduktionen av ett nytt läkemedel. HLR investerar en stor del av sina vinster i FoU och därigenom i företagets framtid.

Enligt företagets broschyrer behandlar HLR säkerhets- och miljöfrågor med samma noggrannhet och samma ansvarskänsla som frågor kring produktkvalitet och produktivitet. Dessa aspekter är således ett stadigvarande inslag i företagets politik. För att fastställa eventuella risker utförs riskanalyser, varvid åtgärderna på miljöskyddsområdet koncentreras på förebyggande av miljöföroreningar. År 1995 uppgick de totala utgifterna för (miljö-) skyddsåtgärder till 300 miljoner ecu (nära 4 % av omsättningen).

C. **Påverkan på handeln mellan medlemstaterna**

a) *Utvecklingstendenser för läkemedel mot fetma*

Behandlingen av fetma — dvs. minskandet av faktisk eller förmodad övervikt — kan i princip ske genom farmakologisk behandling av någon av de olika biokemiska funktioner som påverkar kroppsvikten. Denna behandling omfattar flera olika kroppsdelar, bl.a. hjärnan, fettvävnad och muskelfibrer samt tarmens epitelceller. Om så bara en av dessa funktioner kan påverkas på ett sådant sätt att ett tillräckligt kliniskt resultat uppnås, skulle detta enligt de flesta experters uppfattning kunna leda till en produkt som kan marknadsföras.

([1]) EGT C 45, 17.2.1996, s. 5.
([2]) EGT C 168, 12.6.1996, s. 2.

Under flera år undersöktes olika metoder, t.ex. inhibition av fettnedbrytande enzymer (s.k. lipaser) som i tarmen bryter ned de fetter som tagits upp med födan, eller främjande av fettförbränningen i kroppen (termogenes). Kunskaperna om fetmans molekylärbiologiska sammanhang har förbättrats under de senaste fyra åren, sedan de gener som ger upphov till fetma har upptäckts. På senare tid har bl.a. följande läkemedel utvecklats på detta område:

Läkemedlet *Sibutramine* utvecklades av Knoll Pharmaceuticals (ett företag som uppstod efter det att BASF 1995 övertog Boots Pharmaceuticals) och godkändes av *US Food and Drug Administration* för marknadsföring. Läkemedlet ökar andelen av hormonen serotonin och noradrenalin (båda är aptitreglerande) i hjärnan. Det ökar mättnadskänslan och minskar därigenom aptiten. Det antas också öka energiförbrukningen. *Sibutramine* utvecklades i Knolls anläggning i Nottingham, England, och kommer att tillverkas där liksom i Cramlington. Företaget har ansökt om godkännande av läkemedlet i Europa. I början av 1996 godkände US Food and Drug Administration läkemedlet *Isomeride* (dexfernfluramin) som det franska laboratoriet Servier utvecklat mot fetma. Läkemedlet minskar aptiten, eftersom det ökar serotoninhalten i hjärnan, och det kommer att tillverkas av företaget Interneuron Pharmaceuticals under handelsnamnet Redux.

Det brittiska företaget Alizyme arbetar på flera läkemedel (s.k. "lipasinhibitorer") med hjälp av vilka de enzym som styr nedbrytningen av fetter i tarmen skall inaktiveras, för att minska kroppens fettupptagning. HLR är det första företaget som har använt denna metod och har ansökt om godkännande av lipasinhibitorn *Orlistat* som nytt läkemedel.

Det tyska företaget Boehringer Ingelheim och det danska Novo Nordisk slöt ett flerårigt forskningsavtal för utveckling av läkemedel mot fetma. Målet med detta avtal är särskilt utvecklingen av läkemedel som påverkar receptorerna i hjärncellerna eller i fettcellerna, för att reglera näringsupptagningen, energiförbrukningen eller antalet fettceller och därigenom minska fettbildningen hos överviktiga personer.

Ciba-Geigy (Basel/Schweiz) och Synaptic Pharmaceutical (Paramus, NJ/USA) har upptäckt en ny neuropeptid Y (NPY)-receptor: Y5. Peptiden produceras i hjärnan och har betydelse för regleringen av aptiten. Den är den starkaste, hittills kända, aptithöjaren. Framtida läkemedel för behandling av fetma kommer att inriktas mot receptorn för NPY. Synaptic Pharmaceutical och Ciba-Geigy utför för tillfället förkliniska undersökningar med olika föreningar av små molekyler med inriktning mot Y5-receptorn. Det första läkemedel (gemensamt utvecklat av Neurogen och Pfizer) som inriktades mot neuropeptid Y (NPY 1) befinner sig nu i den första etappen för kliniska försök på människor.

Enbart i Förenta staterna lade konsumenterna ut så mycket som 43 miljarder ecu på bantningsmedel såsom specialdieter och receptfria medel, trots att resultaten oftast endast var kortvariga. I fallet Redux, det läkemedel mot fetma som godkändas av *US Food and Drug Administration* i maj 1996, räknar vissa marknadsbedömare med en årsomsättning på upp till 430 miljoner ecu. Mot bakgrund av den avsevärda marknadspotentialen för sådana läkemedel är det inte överraskande att många företag är verksamma på detta starkt konkurrensutsatta område och utvecklar ett brett spektrum av farmakologiska behandlingsmetoder.

b) *Utvecklingen av Orlistat*

Orlistat utvecklades på det sätt som är brukligt för läkemedel:

Förkliniska försök:

Laboratorie- och djurförsök inom ett företag, med målet att påvisa en kemisk förenings biologiska effekter och bedöma dess säkerhet. Denna etapp kan omfatta två till fyra år.

Kliniska försök, etapp I:

20 – 80 friska, frivilliga försökspersoner anlitas för studier av framför allt säkerheten och doseringen. Därtill kommer undersökningar av absorberingen och fördelningen i kroppen samt av farmakometabolismen.

Kliniska försök, etapp II:

Undersökning av läkemedlets effektivitet på 100 – 300 frivilliga patienter.

Kliniska försök, etapp III:

Undersökning (framför allt på kliniker och sjukhus) av läkemedlets effektivitet och biverkningar hos 1 000 – 3 000 patienter.

De kliniska försöken (etapperna I, II och III) kan ta fem – tio år.

Ansökan om godkännande som nytt läkemedel:

När produktens säkerhet och effektivitet har fastställts i försöken, ansöker företaget om godkännande som nytt läkemedel hos den ansvariga myndigheten. Godkännandeförfarandet kan ta upp till två år.

Godkännande:

Produkten bjuds ut på marknaden så snart den är godkänd.

I genomsnitt klarar endast fem av 5 000 föreningar de förkliniska och kliniska försöken, och endast en av dessa fem föreningar godkänns slutligen. Från de försök som föregår kliniska försök till ett godkännande kan tio år förflyta, och utvecklingskostnaderna för ett läkemedel fram till marknadsintroduktion kan uppgå till mer än 450 miljoner ecu.

Enligt Österrike påbörjades de första laboratoriearbetena för Orlistat 1986. Läkemedlet, som i Förenta staterna kommer att säljas under handelsnamnet Xenical, är en kraftig inhibitor för lipaser i tarmkanalen och förhindrar absorberingen av ungefär 30 % av de fetter som upptas med födan.

I början av 1992 avslutades de kliniska försök i etapp II som utförts på 400 överviktiga personer och övergången till etapp III var förestående. År 1993 pågick försöken i etapp III. I december 1996 ansökte Roche om godkännande av produkten som nytt läkemedel hos US Food and Drug Administration.

Företaget beskriver Xenical som en av sina viktigaste produkter och reklamen för detta läkemedel kommer att riktas till läkare, hälsoinrättningar och konsumenter. Årsomsättningen skulle enligt somliga bedömare kunna uppgå till cirka 450 miljoner ecu.

D. **Förfarandets gång enligt artikel 93.2 i EG-fördraget**

Kommissionen har, som redan nämnts, uppmanat den österrikiska regeringen att enligt artikel 93.2 i EG-fördraget avge ett ställningstagande. Kommissionen har underrättat övriga medlemsstater och andra berörda parter om att ett förfarande inletts och givit dem tillfälle att yttra sig, utan att några synpunkter inkommit från dessa.

Svar från Österrikes regering

De österrikiska myndigheterna förklarade i sitt ställningstagande att stöden borde tillåtas av följande skäl:

a) FoU-stöd

— I gemenskapsramarna för statligt stöd till forskning och utveckling tas ingen hänsyn till läkemedelsforskningens särart. Forskningen kan indelas i tre etapper som sträcker sig över minst tio år: ”Research Concept Phase” (planeringsetappen), de förkliniska försöken och de kliniska försöken. Den sista etappen kan indelas i ytterligare tre etapper, där ett större antal försökspersoner (flera tusen) endast anlitas i den sista.

— Enligt 1996 års gemenskapsramar utgör denna forskning ”industriell forskning” och ”utveckling före introduktionen på marknaden”, eftersom Orlistat vid tidpunkten för anmälan fortfarande var flera år från marknadsintroduktion.

Dessutom tillhör den s.k. ”Research Concept Phase”, den förkliniska försöksserien och de båda första etapperna i de kliniska försöken den ”industriella forskningen” också därför att det fortfarande finns en avsevärd risk att produkten inte klarar sig igenom de sista etapperna av de kliniska försöken. För övrigt skall den tredje etappen av de kliniska försöken hänföras till ”utvecklingen före introduktionen på marknaden”.

— Den forskning som utförts av andra läkemedelsföretag på området fettomsättning fungerar annorlunda än Orlistat.

— Stimulanseffekten är uppenbar, för HLR skulle inte ha uppfört produktionsanläggningarna för ”hydoxibetalakton” hos CL utan utsikter att erhålla statligt stöd för detta.

— Stödet till projektet är nödvändigt på grund av dess höga utvecklingskostnader, speciella finansiella och ekonomiska risker och dess tydligt innovativa karaktär.

b) Stöd till miljöskydd

— HLR kommer enligt de österrikiska myndigheterna att vidta miljöskyddsåtgärder i CL:s fabrik som går utöver den miljöskyddsnivå som krävs i Österrike.

— Österrike har lämnat närmare uppgifter om de stödberättigande kostnaderna och de ekonomiska fördelar företaget får om miljöskyddsåtgärderna genomförs.

c) I fråga om omskolningsstödet till vidareutbildningen av anställda inom CL rör det sig om en allmän åtgärd som inte är inskränkt till en region, en sektor eller ett enskilt företag.

d) Vad gäller möjligheten till indirekt stöd till förmån för CL anser Österrike slutligen att de anmälda stöden skall beviljas som stöd till forskning och utveckling samt miljöskydd. Således bortfaller frågan om inte det stöd som avses för HLR i själva verket kommer CL till godo.

II. **RÄTTSLIG VÄRDERING**

A. **Stödets förenlighet med den gemensamma marknaden**

Enligt artikel 92.1 i EG-fördraget är — såvida inte något annat föreskrivs i fördraget — stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, och som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion oförenligt med den gemensamma marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. I artikel 92.2 och 92.3 anges de typer av stöd som är förenliga respektive kan anses vara förenliga med den gemensamma marknaden.

På grund av de planerade stödens art, syfte och område är inte artikel 92.2 tillämplig i detta fall. Enligt artikel 92.3 kan andra typer av stöd anses förenliga med den gemensamma marknaden. Denna förenlighet skall bedömas i ett gemenskapsövergripande sammanhang och inte utifrån enskilda medlemsstater.

De undantagsbestämmelser som finns i artikel 92.3 a, b och d kommer i detta fall inte i fråga, eftersom den planerade investeringen för det första inte utförs i en region som är berättigad till regionalstöd och att det för det andra inte rör sig om stöd för att främja genomförandet av viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse eller för att avhjälpa en allvarlig störning i en medlemsstats ekonomi och för att stöden slutligen inte heller är avsedda för att främja kultur och bevara kulturarvet.

För övrigt har kommissionen upprättat gemenskapsramar för FoU- och miljöskyddsåtgärder, i vilka kriterierna för att bedöma om sådana stöd är förenliga med den gemensamma marknaden är fastställda och varigenom utrymmet för tolkning av artikel 92.3 c i EG-fördraget begränsas.

Kommissionen måste därför pröva huruvida de planerade åtgärderna är förenliga med bedömningskriterierna i gemenskapsramarna för statligt stöd till forskning och utveckling samt i dem för miljöskydd.([1])

B. **Forsknings- och utvecklingsstödets förenlighet med den gemensamma marknaden**

FoU-programmet sträcker sig från forskningskonceptet till de kliniska försöken (etapp III). Ett stöd på 300 miljoner österrikiska schilling planeras. Företaget beräknar de totala utvecklingskostnaderna för medicinen till 4 354 miljoner österrikiska schilling.

a) *Stödets nödvändighet*

Fastän projektet redan skall ha inletts 1986 anmälde de österrikiska myndigheterna det planerade statliga stödet först i oktober 1995 när etapp II (förkliniska försök), som hade påvisat Orlistats effektivitet mot sjukdomen adipositas, hade avslutats (1992) och etapp III — försöksserier med ett stort antal adipositas-patienter — för länge sedan hade inletts.

Sedan dess har också etapp III — de kliniska försöken — avslutats och godkännandet för läkemedelsmarknaden väntas 1999. Eftersom utvecklingsprojektet redan har slutförts på ett framgångsrikt sätt, kan ett beviljande av stöd till HLR nu för ett redan avslutat FoU-projekt inte betraktas som något annat än driftsstöd.

Vid tidpunkten för anmälan — i oktober 1995 — hade etapp III (kliniska försök) redan inletts och mer än hälften av tiden och de finansiella medlen hade använts inom projektet för läkemedelsutveckling. Under dessa omständigheter är det uppenbart att HLR hade inlett projektet på egen risk utan utsikter till statligt stöd. I punkt 6.3 i gemenskapsramarna för statligt stöd till forskning och utveckling uppmanar emellertid kommissionen medlemsstaterna att styrka stödets nödvändighet och stimulanseffekt samt visa att det inte i något fall rör sig om driftsstöd. I detta fall anser kommissionen att Österrike inte har förklarat stödets nödvändighet.

b) *Forsknings- och utvecklingssteg*

En indelning av forskningsprojekten i steg (grundforskning, industriell forskning och utveckling före introduktion på marknaden) fungerar som indikation på hur nära marknaden ett planerat stöd ligger och skall underlätta fastställandet av den högsta tillåtna stödnivån. Grundforskning och industriell forskning kan få mer stöd än utvecklingen före introduktionen på marknaden som befinner sig närmare marknaden, där risken för snedvridning av konkurrensen och handeln är större. Det betyder inte att företagen — särskilt i FoU-intensiva branscher — inte genomför alla steg i ett FoU-projekt inom ramen för sin normala verksamhet, om de vill förbli konkurrenskraftiga eller vill vinna konkurrensfördelar.

Till och med inom läkemedelsindustrin, där utvecklingstiden för en ny produkt är särskilt lång, ger uppdelningen av ett projekt i grundforskning, industriell forskning och utveckling före introduktionen på marknaden stort utrymme för olika tolkningar. Härvid bör särskilt stor hänsyn tas till forskningsläget och tendenserna inom den tekniska utvecklingen.

De grundläggande egenskaperna för sådan FoU-verksamhet som kan komma i fråga för statlig finansiering är emellertid entydigt definierade och kan således anföras vid bedömningen av ett FoU-stöds förenlighet med den gemensamma marknaden.

”Grundforskning” (som kan stödjas till 100 %) bör inte vara knuten till ett företags industriella eller kommersiella mål; en omfattande spridning av forskningsresultaten skall säkerställas (inom en tidsrymd som möjliggör för hela branschen att ta del av dem). Under ”utveckling före introduktionen på marknaden” sorterar forskningsverksamhet (tillåten stödnivå högst 25 %) insklusive skapandet av

([1]) EGT C 72, 10.3.1994, s. 3.

en första prototyp och de första demonstrations- och pilotprojekten under förutsättning att de inte kan omvandlas till eller användas för industriell tillämpning eller kommersiell exploatering. Uttryckligen utesluten är rutinmässiga eller återkommande ändringar av befintliga varor, tillverkningsmetoder, tillverkningsprocesser, tjänster eller andra pågående verksamheter även om sådana ändringar kan innebära förbättringar.

Vad gäller Orlistat-projektet rör det sig, som ovan nämnts, om en utveckling av läkemedel som är typisk för läkemedelsindustrin och därmed — vid tiden för inledandet av projektet — om normal löpande företagsverksamhet till följd av ett strategiskt beslut i företaget sedan tidigare om att försöka utveckla en adipositas-medicin, vilket företaget tidigare hade försökt fem gånger men av olika skäl avbrutit. Inom HLR:s läkemedelsgren anses det för övrigt att det i fråga om förklinisk forskning och läkemedelsutveckling rör sig om två helt skilda verksamhetsområden som följaktligen handhas av olika avdelningar (Källa: Roche-Jahresbericht 1995). Enligt uppgifter från företaget sammanfördes all utvecklingsverksamhet från klinisk prövning av nya läkemedel till kontrollfrågor, för att rationalisera och ständigt optimera flödena i företaget. Projektet anmäldes först när etapp III (kliniska försök) redan för länge sedan hade inletts och HLR självt tycks snarare betrakta denna etapp som normal företagsverksamhet än som forskning.

Således kan kommissionen inte förstå Österrikes uppfattning att verksamheterna kan beviljas stöd som ”industriell forskning” och ”utveckling före det konkurrensutsatta stadiet” i den mening som avses i gemenskapens riktlinjer från 1996. Inte heller kan ett beviljande av stöd till verksamheten som ”tillämpad forskning och utbildning” i den mening som avses i gemenskapens riktlinjer från 1996 komma i fråga.

c) *Stödets stimulanseffekt*

Stödets stimulanseffekt — som skall få företaget att göra ytterligare ansträngningar, vilka går utöver dem som görs i normala fall, i dess FoU-verksamhet — behandlades redan vid anmälan av projektet i oktober 1995. Denna stimulanseffekt definierades exakt i gemenskapsramarna för statligt stöd till forskning och utveckling både från 1986 ([1]) och 1996 och det betonades att det inte i något fall fick röra sig om driftsstöd.

Utvecklingen av Orlistat motsvarar, som ovan nämnts, branschpraxis och var vid tidpunkten för anmälan långt framskriden. Marknadsutsikterna hade kunnat få varje läkemedelstillverkare att inleda forskning kring mediciner mot sjuklig fetma. Andra läkemdel av samma typ finns redan på marknaden och tack vare upptäckten av gener som har anknytning till adipositas har forskningsverksamheten ökat snabbt under de senaste åren.

Av dessa skäl instämmer inte kommissionen i de österrikiska myndigheternas argument att projektet i den form som det beskrevs 1995 borde ha betraktats som särskilt ambitiöst på grund av kostnader och risker som låg över genomsnittet och att det skulle ha krävt FoU-satsningar utöver det normala. Beviljandet av stöd i oktober 1995 skulle antagligen enbart ha minskat den normala risken för ett ekonomiskt misslyckande vid utvecklingen av adipositas-medicinen, eftersom staten i detta fall skulle ha stött ett projekt som företaget ändå skulle ha genomfört för att förbli konkurrenskraftigt eller skaffa sig konkurrensfördelar.

Det planerade stödets stimulanseffekt var vid tidpunkten för anmälan till kommissionen i oktober 1995 mycket otrolig och måste i dag helt och hållet uteslutas. Kommissionen menar att de österrikiska myndigheterna inte har bevisat att stödet har någon stimulanseffekt.

Eftersom det planerade forsknings- och utvecklingsstödet inte uppfyller de tillämpliga gemenskapsreglerna är det oförenligt med den gemensamma marknaden.

C. **Miljöskyddsstödets förenlighet med den gemensamma marknaden**

a) *Åtgärderna*

HLR har erbjudit sig att vidta åtgärder som enligt de österrikiska myndigheterna går långt utöver de österrikiska miljöskyddsföreskrifterna och den nivå som HLR normalt håller. De miljöföreskrifter som gäller för kemiföretag som det i Linz är federal lagstiftning som är enhetlig för hela Österrike.

HLR:s erbjudande om miljöskyddsåtgärder som går utöver de rättsligt bindande normerna grundade sig på antagandet att de stöd som utlovats av de österrikiska myndigheterna faktiskt skulle betalas ut, och skall därför betraktas som extra åtgärder som HLR inte skulle ha vidtagit utan statligt stöd.

Tre kategorier av miljöskyddsåtgärder planeras: fem åtgärder för att minska risken för ekologiska olyckor, tre åtgärder för att skydda vatten och sju åtgärder för att skydda atmosfären.

Här följer en förteckning över de enskilda åtgärderna och de planerade stödbeloppen (i miljoner österrikiska schilling):

([1]) EGT C 83, 11.4.1986, s. 2.

Beskrivning	Extra investeringar	Stödbelopp	Stödnivå (brutto) (i %)
Fem åtgärder för att minska risken för ekologiska olyckor			
1.1 Produktionsbyggnad som inneslutning	30,1	9,03	30
1.2 Utblåsbehållare	4,95	1,485	30
1.3 Trycktålig apparatur	47,5	12,6	26,53
1.4 Helautomatisk styrning	51,5	15	29,13
1.5 Separat lager för butyllitium	7,1	1,5	21,13
Tre åtgärder för vattenrening			
2.1 Uppsamlingstank vid produktionsplatserna	4,7	1,41	30
2.2 Rening av avloppsvatten	28,4	5,67	19,96
2.3 Kemisk behandling av avloppsvatten	14,9	3,3	22,15
Sju åtgärder för luftrening			
3.1 Avgående luft	65,6	16,2	24,70
3.2 Lösningsmedel	110	0	0
3.3 Värmeåtervinning	4	0	0
3.4 Förhindrande av diffusa utsläpp	13	3,9	30
3.5 Handsboxar	15,8	4,5	28,48 %
3.6 Utsläppsfattiga provtagningar	1,692	0,507	30
3.7 Vakuumpumpar med magnethölje	0,96	0,289	30

Åtgärderna 3.2 och 3.3 är inte stödberättigande på grund av de stora driftskostnadsbesparingar som hör samman med dem

För samtliga extraåtgärder har de österrikiska myndigheterna presenterat utförliga uppgifter om de föreskrivna kraven, de investeringar som krävs för att uppfylla dessa normer, typen av extraåtgärder, de investeringar som hör samman med dessa samt det planerade stödbeloppet och stödandelen i procent av de stödberättigande kostnaderna.

b) *Åtgärder för att minska risken för ekologiska olyckor*

Den första raden av åtgärder som presenterades av Österrike gäller minskning av risken för ekologiska olyckor. När förfarandet inleddes hade kommissionen redan förklarat att den ”i sin bedömning av nya investeringar som omfattar ett ’miljöavsnitt’ skall (...) anta ett striktare förhållningssätt i syfte att undvika att företaget, under täckmantel av miljöutgifter, får stöd för att genomföra investeringar som det skulle ha genomfört ändå.”

Kommissionen fortsatte sedan på följande sätt: ”Exempelvis är det otänkbart att bygga anläggningar som inte innehåller den maximala säkerhetsnivå som finns på marknaden. Stöd för att uppnå en sådan nivå kan därmed knappast godkännas.” Slutligen tillade kommissionen att ”stöd till åtgärder som syftar till arbetstagarnas säkerhet eller hälsa eller som uttrycks i förbättrad effektivitet eller minskade kostnader för företaget inte behöver förklaras vara förenliga med tanke på att åtgärder borde ha genomförts ändå.”

I motsats till andra åtgärder för vilka Österrike har anmält stöd ligger inte motiveringen av den första serien av åtgärder i reduceringen av de skadliga ämnen som släpps ut i samband med normal produktion, utan i minskningen av såväl explosionsrisken som utsläppen av skadliga ämnen vid olyckor i fabriksanläggningen, vilket också tydligt beskrivs i samband med målsättningen. Huvudsyftet med dessa åtgärder är att förhindra svåra olyckor och minimera skador på människor (t.ex. anställda, intillboende osv.) och syftar inte huvudsakligen till att hindra ekologiska skador.

Även om de föreslagna åtgärderna ligger över de obligatoriska standarder som finns i Österrike, kan stöd inte betraktas som berättigat, eftersom företag har skyldighet att förebygga olyckor, och underlåtenhet skulle kunna medföra skadeståndskrav om en olycka inträffar. Kommissionen menar att statligt stöd inte bör beviljas för att ge företagen ekonomisk kompensation för att de uppfyller sina skyldigheter.

Österrike har inte motiverat varför man primärt betraktar åtgärderna som ”ekologiskt relevanta” och därigenom berättigade till stöd, vilket kan ifrågasättas eftersom det normalt kan förutsättas att den modernaste tekniken används vid uppförandet av nya kemiska fabriker.

Kommission anser, vilket redan har nämnts, att det ligger i företagets eget intresse att använda den bästa säkerhetstekniken. Mot bakgrund av trycket från den allmänna opinionen kan man vänta sig av företagen att de grundligt analyserar riskerna och vidtar lämpliga olycksförebyggande åtgärder. Säkerhet och olycksförebyggande åtgärder ligger utan tvivel i alla kemiföretags intresse, eftersom olyckor med största sannolikhet skulle medföra höga skadeståndskrav, försämrat rykte och minskad omsättning.

Säkerhetsaspekternas stora betydelse för HLR bekräftas också av företagets egna publikationer. I ett förord till ”Safety and Environment Protection at Roche: Group Report 1995” förklarar styrelseordföranden följande: ”Det ständiga studiet av olycksscenarier ledde emellertid till en ändring i vår inställning. I stället för att passivt vänta på att olyckan skulle inträffa, övergick företagen mer och mer till förebyggande åtgärder. Riskanalysen blev det viktigaste instrumentet i sökandet efter de svaga punkter som möjligen kunde finnas. Sedan dess är detta normal praxis i alla företag och i alla arbetsmoment, vilket möjliggör en uppskattning av risken för tillbud och deras följdverkningar från kemisternas och ingenjörernas sida samt en minskning av risken genom lämpliga förhandsåtgärder på teknik-, organisations- och personalområdet.”

Vidare tillade han: ”För oss är säkerhet och miljöskydd inte bara en skyldighet gentemot staten och allmänheten, utan också en integrerad del av verksamheten i vårt företag.” Att säkerhetsaspekterna är av stor betydelse för den kemiska industrin i allmänhet, och för HLR i synnerhet, bekräftas också i samma rapport, då företaget visar sin avsikt att ”presentera [sina] uppgifter på ett sätt som gör dem tillgängliga inte bara för specialister utan dessutom för [sina] anställda, kunder, aktieägare och andra intresserade som får bakgrundsinformation för att kunna förstå hela sammanhanget och bedöma företagsuppgifterna.”

Eftersom säkerhetsåtgärderna för att minska risken för olyckor är en viktig del av HLR:s verksamhet har inte nödvändigheten av statligt stöd till sådana åtgärder kunnat bevisas. Stödet till de planerade säkerhetsåtgärderna (1.1 till 1.5 i tabellen) skall därför betraktas som allmänt investeringsstöd i den mening som avses i gemenskapens rambestämmelser för statligt stöd till miljöskydd och helt uteslutet från tillämpning inom dessa rambestämmelser. Det föreslagna stödet för de planerade säkerhetsåtgärderna är således inte förenliga med den gemensamma marknaden.

c) *Åtgärder för att skydda atmosfär och vatten*

Med hjälp av åtgärderna till skydd för vatten skall utsläppen i Donau avsevärt minskas. Sålunda kommer exempelvis utsläppen av lösningsmedel och slaggprodukter såsom fenyletylamin att stoppas, fastän de enligt gällande miljölagstiftning fortfarande skulle vara tillåtna. Dessutom minskas de organiska halogenföreningarna (AOX) i avloppsvattnet med mer än 75 %.

Med hjälp av åtgärderna till skydd för atmosfären skall utsläppen av kolväten, kylolja, farligt stoff och lösningsmedel i atmosfären reduceras till noll, fastän de enligt gällande miljölagstiftning fortfarande skulle vara tillåtna. Andra åtgärder syftar till att minska okontrollerade utsläpp av gas. Också i detta fall överträffas gällande normer.

Stöd till investeringar för att uppnå en miljöskyddsnivå som ligger betydligt högre än gällande normer är tillåtet upp till en övre gräns på 30 % av de stödberättigande kostnaderna. Omfattningen av det stöd som faktiskt beviljats för detta ändamål måste stå i ett lämpligt förhållande till den eftersträvande förbättringen av miljöskyddet och den investering som krävs för detta.

Hänsyn bör härvid tas till eventuella kostnadsbesparingar eller andra fördelar som kommer investeraren till godo genom investeringen. Dessa skall dras av från beloppet för de extra investeringarna, för att de kostnader som berättigar till stöd skall kunna fastställas. Driftskostnader skall i tillämpliga delar räknas till investeringsbeloppet.

Med hänsyn till det räknefel som begicks av de österrikiska myndigheterna när de drog ifrån de inbesparade driftskostnaderna från stödbeloppet och inte från beloppet för extra investeringar, kommer kommissionen, enligt gemenskapens rambestämmelser, fram till följande tillåtna stödnivåer (i miljoner österrikiska schilling):

Beskrivning	Extra investeringar	Stödberättigande kostnader	Stödbelopp (stödnivå brutto 30 %)
2.1 Uppsamlingstank vid produktionsplatserna	4,7	4,7	1,41
2.2 Rening av avloppsvatten	28,4	25,2	7,56
2.3 Kemisk behandling av avloppsvatten	14,9	14,9	4,47
3.1 Avgående luft	65,6	65,2	19,56
3.2 Lösningsmedel	110	110	0
3.3 Värmeåtervinning	4	4	0
3.4 Förhindrande av diffusa utsläpp	13	13	3,9
3.5 Handskboxar	15,8	17	5,1
3.6 Utsläppsfattiga provtagningar	1,692	1,692	0,507
3.7 Vacuumpumpar med magnethölje	0,96	0,96	0,289
Totalt belopp	259,05	157,65	42,796

Beviljandet av ett stöd på upp till 42 796 000 österrikiska schilling för extra åtgärder till skydd för atmosfär och vatten är förenligt med gemenskapens rambestämmelser för statligt stöd till miljöskydd och därmed med den gemensamma marknaden enligt den undantagsbestämmelse som är förankrad i artikel 92.3 c i EG-fördraget.

D. **Stöd till utbildning och omskolning till förmån för Chemie Linz**

När förfarandet inleddes hade kommissionen uppmanat de österrikiska myndigheterna att bekräfta att detta stöd utgör en allmän åtgärd till förmån för Chemie Linz (fortsättningsvis ”CL”).

Åtgärden stöder sig på riktlinjen för stöd till allmänna utbildningsåtgärder i företagen (genomförandebestämmelser till Arbeitsmarktförderungsgesetz Teil B/IV/C). Den rättsliga grunden reviderades avsevärt 1994 och utgör numera § 33 i förbindelse med § 34.2 styckena 2 och 4 i Arbeitsmarktservicegesetz.

Syftet med denna stödåtgärd är att öka kompetensen och möjligheterna på arbetsmarknaden för de personer som tidigare förmedlats till företagen av Arbeitsmarktservice (den statliga arbetsförmedlingen). Denna åtgärd begränsas enligt uppgift från de österrikiska myndigheterna inte till någon särskild region, bransch eller något särskilt företag.

Åtgärden är emellertid i det enskilda fallet knuten till en bedömning från arbetsförmedlingens sida. Kriterierna för prövning av en stödansökan är om arbetstillfällena är hotade, hur många arbetslösa personer i behov av omskolning som tas emot, vilken nytta den utbildning som skall gynnas har utanför företaget samt om det finns något långsiktigt anställningsåtagande.

Eftersom inte stödet beviljas automatiskt efter objektiva kriterier är det att betrakta som statligt stöd i enlighet med artikel 92.1 i EG-fördraget, eftersom det befriar företagen från kostnader som ligger inom ramen för deras normala verksamhet.

Enligt artikel 172.5 i akten om Österrikes, Finlands och Sveriges anslutning till Europeiska unionen gäller alla beslut som EFTA:s övervakningsmyndighet före anslutningen har meddelat enligt artikel 61 i EES-avtalet och som gäller fall som på grund av anslutningen omfattas av artikel 92 i Romfördraget (. . .) som beslut enligt artikel 92 i Romfördraget, om inte kommissionen beslutar något annat enligt artikel 93 i Romfördraget.

Eftersom den rättsliga grunden för utbildningsstöd ändrades avsevärt år 1994 borde detta ha meddelats EFTA:s övervakningsmyndighet enligt artikel 1.3 i protokoll 3 till avtalet mellan EFTA-staterna om upprättande av en övervakningsmyndighet och en domstol [1]. Eftersom Österrike inte har uppfyllt denna skyldighet är denna stödordning att betrakta som en ny stödordning och inte som en redan befintlig. Dessutom är den olaglig, eftersom den trädde i kraft innan EFTA:s övervakningsmyndighet (och sedan kommissionen) kunde yttra sig om dess förenlighet med reglerna för statligt stöd.

Således kommer kommissionen, utan att föregripa sin inställning till stödordningen, endast att pröva det enskilda stöd på 5 miljoner österrikiska schilling till CL som skall göra det möjligt för CL att sysselsätta sina medarbetare i fortsättningen och omskola dem till produktionen av hydroxibetalakton.

Beloppet på 5 miljoner österrikiska schilling (360 000 ecu) är ganska blygsamt, jämfört med kostnaderna för utbildningsprogrammet för minst 150 deltagare som un-

[1] EGT L 231, 3.9.1994, s. 1.

der de första fyra åren uppgår till 150 miljoner österrikiska schilling. Stödnivån uppgår därför till endast 3 % brutto.

Den utbildning som har gynnats av det enskilda stödet är på intet sätt utformad specifikt för företaget och kommer således mer än ett företag till godo. Stödet är därför att betrakta som ett stöd till förmån för arbetstagarna, även om CL indirekt tjänar på det. Mot bakgrund av CL:s finansiella och ekonomiska svårigheter och faran för uppsägningar har de av företagets anställda som avslutar utbildningen bättre utsikter till ett arbete, om de skulle förlora sitt nuvarande.

I riktlinjerna för sysselsättningsstöd ([1]) har kommissionen förklarat sin inställning till åtgärder som gynnar utbildning och omskolning: ”I de fall då sådana åtgärder omfattas av tillämpningen av artikel 92.1 i Romfördraget, har kommissionen i de allra flesta fall en positiv inställning.”

Utifrån dessa överväganden bedömer kommissionen det planerade enskilda stödet för omskolning av de anställda vid CL i enlighet med undantagsbestämmelserna i artikel 92.3 c i EG-fördraget som förenliga med den gemensamma marknaden.

E. **Möjligt indirekt omstruktureringsstöd till förmån för Chemie Linz**

I sitt beslut om att inleda ett förfarande förklarar kommissionen, att om det planerade stödet, sett som stöd till FoU och miljöskydd, inte kan anses vara förenligt med de tillämpliga riktlinjerna och EG-fördraget, skall det i andra hand prövas som stöd till förmån för ett företag med finansiella svårigheter — Chemie Linz.

Stödet till FoU och miljöskydd har kommissionen delvis betraktat som förenligt med EG-fördraget, men delvis också som oförenligt. Eftersom oförenligt stöd inte får betalas ut till HLR, kan det heller inte indirekt komma CL till godo, varför denna aspekt är betydelselös.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det stöd på 300 miljoner österrikiska schilling forskning och utveckling som Österrike har planerat till förmån för Hoffmann-La Roche för utveckling av *Orlistat*, ett läkemedel för behandling av adipositas, är enligt artikel 92.2 och 92.3 oförenligt med den gemensamma marknaden. Det får följaktligen inte betalas ut.

Artikel 2

Det stöd på 39,616 miljoner österrikiska schilling som Österrike har föreslagit till förmån för Hoffmann-La Roche för extra åtgärder för att minska olycksrisken i samband med driften av en anläggning för produktion av hydroxibetalakton i Linz är enligt artikel 92.2 och 92.3 oförenligt med den gemensamma marknaden. Det får följaktligen inte betalas ut.

Artikel 3

Stödet till miljöskydd på 42,796 miljoner österrikiska schilling till förmån för Hoffmann-La Roche för extra åtgärder till skydd för vatten och atmosfär i samband med driften av anläggningen i Linz är enligt artikel 92.2 och 92.3 förenligt med den gemensamma marknaden.

Artikel 4

Det enskilda stödet på 5 miljoner österrikiska schilling till Chemie Linz för vidareanställning av dess medarbetare och omskolning av dessa inför produktion av hydroxibetalakton beviljades olagligt, eftersom den föreskrift som ligger till grund för att bevilja stödet inte hade anmälts till EFTA:s övervakningsmyndighet enligt artikel 172.5 i akten om Österrikes, Finlands och Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Trots kommissionens inställning till den allmänna stödordningen kan det enskilda stödet till förmån för Chemie Linz enligt artikel 92.2 och 92.3 betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden.

Artikel 5

Österrike skall inom två månader från och med dagen för delgivningen av detta beslut underrätta kommissionen om vilka åtgärder som har vidtagits för att följa detta.

Artikel 6

Detta beslut riktar sig till republiken Österrike.

Utfärdat i Bryssel den 21 maj 1997.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen

([1]) EGT C 334, 12.12.1995, s. 4.