II

*(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)*

# COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

**du 21 mai 1997**

**relative à une aide que l'Autriche projette d'accorder à l'entreprise Hoffmann-La Roche pour le développement de l'«Orlistat», médicament destiné à traiter l'obésité pathologique (adiposité)**

**(Le texte en langue allemande est le seul faisant foi.)**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(98/251/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 93, paragraphe 2, premier alinéa,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 61, paragraphe 1,

après avoir mis les intéressés en demeure de présenter leurs observations conformément aux articles précités,

considérant ce qui suit:

### I. LES FAITS

#### A. L'historique

Par lettre du 2 octobre 1995, l'Autriche a notifié à la Commission conformément à l'article 93, paragraphe 3, du traité un projet d'aide en faveur de l'entreprise Hoffmann-La Roche (ci-après: «HLR»), qui devrait favoriser la mise au point de l'Orlistat, médicament destiné à traiter l'obésité pathologique.

Par lettre du 5 mars 1996, la Commission a informé le gouvernement autrichien de l'ouverture de la procédure prévue à l'article 93, paragraphe 2, du traité.

L'entreprise multinationale HLR développe depuis 1986 un nouveau traitement contre l'obésité pathologique, l'Orlistat. En octobre/novembre 1992, HLR et Chemie Linz (ci-après, «CL»), entreprise chimique contrôlée par l'État autrichien, ont conclu un accord de coopération en vue de la production de l'Orlistat.

Cet accord prévoit la construction à Linz d'une usine qui produira de l'«Hydroxy-Beta-Lacton», substance clé pour la production de l'Orlistat. La mise en œuvre du contrat se fera en plusieurs phases, allant des travaux d'ingénierie de base (lesquels ont débuté en août 1992, soit avant la signature du contrat) à la production de ce produit intermédiaire (prévue pour une durée de dix ans à compter de 1998) en passant par la construction de l'installation et son démarrage. La totalité de la production sera exportée en Suisse, où l'Orlistat sera fabriqué.

L'aide prévue pour soutenir la réalisation du projet comporte deux volets: une aide de 300 millions de schillings autrichiens (ATS) au titre de la recherche et du développement et une aide de 78 millions d'ATS au titre de la protection de l'environnement. Les aides seront octroyées en principe par les autorités fédérales, les autorités des *Länder* et celles des communes. L'Autriche estime que l'intensité de l'aide atteint 5,3 %, étant donné que le coût total du projet (investissement + R&D) est de 7 124,9 millions d'ATS.

La Commission a décidé d'engager une procédure en vertu de l'article 93 paragraphe 2 du traité pour les raisons suivantes:

— un projet d'aide du même montant que dans la présente espèce avait été notifié dès le 18 octobre 1994, bien que l'installation de CL fût située dans une

zone qui ne peut bénéficier d'aides régionales. Lorsqu'il apparut que la Commission allait ouvrir une procédure en vertu de l'article 93, paragraphe 2, du traité, dont il résulterait probablement une décision d'interdiction, les autorités autrichiennes ont retiré la notification,

— en ce qui concerne l'aide à la R&D, la Commission avait émis des doutes quant à sa compatibilité avec l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche et au développement ([1]), surtout parce que les autorités autrichiennes n'avaient fourni que des informations très générales sur les activités de R&D. Il manquait des détails techiques et des précisions sur les objectifs techniques spécifiques. En outre, l'effet d'incitation et la nécessité de l'aide n'avaient pas été démontrés de façon convaincante,

— en ce qui concerne les aides à la protection de l'environnement, les mesures techniques prévues avaient été décrites de manière générale, mais il manquait des indications plus précises sur ls coûts admissibles et le rapport entre l'aide à l'investissement et l'amélioration de la protection de l'environnement,

— en ce qui concerne les aides à la reconversion des salariés, d'un montant de 5 millions d'ATS, destinées à la formation du personnel de LC, la Commission avait enjoint à l'Autriche de démontrer, sur la base de dispositions législatives et réglementaires, que l'octroi de ce type de subvention est ouvert à toutes les entreprises établies en Autriche, sur une base objective et non discriminatoire,

— enfin, au vu des chiffres déficitaires de CL, la Commission a soulevé la question de savoir si la proposition des autorités autrichiennes d'octroyer une subvention à HLR pour son établissement à Linz ne pourrait pas être considérée comme une aide d'État indirecte au bénéfice de CL.

Par lettre enregistrée le 26 avril 1996, les autorités autrichiennes ont transmis à la Commission leurs observations concernant l'ouverture de la procédure de l'article 93, paragraphe 2, du traité. Le 19 septembre 1996, une réunion s'est tenue entre les autorités autrichiennes et la Commission. En outre, la Commission a reçu de plus amples informations écrites les 31 octobre et 20 novembre 1996.

La Commission a informé les autres États membres et autres intéressés de l'ouverture de la procédure par une communication, publiée au *Journal officiel des Communautés européennes* ([2]), et les a mis en demeure de présenter leurs observations au sujet des aides projetées, mais n'a reçu aucune observation de leur part.

## B. **L'entreprise**

HLR est une entreprise pharmaceutique de pointe, créée en 1886, active au niveau mondial dans quatre secteurs: produits pharmaceutiques, vitamines et produits chimiques fins, diagnostic et arômes. Ses activités englobent la recherche ainsi que le développement, la fabrication et la mise sur le marché de produits et de services de haute valeur dans le domaine médical. Le secteur principal de l'entreprise est la pharmacie qui a représenté 63 % du chiffre d'affaires du groupe en 1995.

Le groupe HRL compte environ 50 000 collaborateurs, dont quelque 50 % travaillent en Europe et 30 % en Amérique du Nord. En 1995, les ventes de l'entreprise ont atteint 8,5 milliards d'écus (9,4 milliards en 1996) et son bénéfice net — passant de 555 millions d'écus à 2 milliards d'écus — a plus que triplé au cours de la période de 1990 à 1995. En 1995, 37 % des ventes ont été réalisées en Europe, 37 % en Amérique du Nord, 14 % en Asie et 3 % en Afrique, en Australie et dans la zone du Pacifique.

Les succès de HLR dans le domaine de l'innovation reposent principalement sur son engagement résolu dans les activités de R&D, auxquelles l'entreprise a consacré 1,34 milliard d'écus environ, soit environ 16 % de son chiffre d'affaires en 1995. Dans le domaine de la pharmacie, les dépenses en matière de R&D dont dépassé le chiffre d'affaires de 20 %. Selon l'entreprise, la mise sur le marché d'un nouveau médicament prend actuellement dix ans et requiert un investissement de 260 millions d'écus. HLR investit une grande partie des bénéfices réalisés dans la R&D et donc dans l'avenir de l'entreprise.

Selon les brochures de l'entreprise, HLR traite tout aussi sérieusement et avec le même sens de ses responsabilités les questions de sécurité et d'environnement que celles de la qualité des produits et de la productivité. Ces aspects sont donc partie intégrante de la politique de l'entreprise. Afin d'établir les risques possibles, elle recourt surtout à des analyses de risque, les mesures dans le domaine de la protection de l'environnement se concentrant surtout sur la prévention de la pollution de l'environnement. En 1995, le total des dépenses pour les mesures de protection (de l'environnement) a atteint 300 millions d'écus (soit près de 4 % du chiffre d'affaires).

## C. **L'aide affecte le commerce entre les États membres**

a) *Tendances de l'évolution dans le domaine des médicaments contre l'obésité*

Le traitement de l'obésité — consistant à réduire un excès de poids corporel réel ou supposé — peut en principe prendre la forme d'un traitement pharmacologique visant l'un des différents mécanismes biochimiques qui influent sur le poids corporel. Ce traitement touche de nombreuses parties du corps, dont le cerveau, les tissus adipeux, les fibres musculaires ainsi que les cellules épithéliales intestinales. Si l'on réussit à influer sur ne serait-ce qu'un de ces mécanismes, de façon à obtenir un effet clinique suffisant, il pourrait en résulter, selon la plupart des scientifiques, un produit susceptible d'être mis sur le marché.

([1]) JO C 45 du 17. 2. 1996, p. 5.
([2]) JO C 168 du 12. 6. 1996, p. 2.

Pendant des années, différentes pistes ont été explorées, par exemple l'inhibition d'enzymes réducteurs de graisses («lipases»), qui décomposent dans l'intestin les corps gras absorbés avec la nourriture, ou l'accélération de la combustion des graisses dans le corps («thermogénèse»). Les connaissances de biologie moléculaire en matière d'obésité se sont considérablement améliorées ces dernières années, depuis que les gènes responsables ont été identifiés. Les médicaments suivants, entre autres, ont été récemment développés dans ce domaine:

La «Sibutramine» a été développée par Knoll Pharmaceuticals (entreprise issue du rachat de Boots International par BASF en 1995) et admise sur le marché par la *US Food and Drug Administration.* Ce médicament accroît le taux de sérotonine et de noradrénaline (deux hormones qui sont l'une et l'autre des «coupe-faim») dans le cerveau. Il augmente l'impression de satiété et réduit ainsi l'appétit. On suppose qu'il augmente aussi la consommation d'énergie. La «Sibutramine» a été développée dans la filiale de Knoll à Nottingham, Royaume-Uni, et y sera fabriquée, ainsi qu'à Cramlington. L'entreprise a demandé l'autorisation du médicament en Europe. Au début de 1996, la *Food and Drug Administration* a délivré l'autorisation de mise sur le marché de l'«Isoméride» (dexfenfluramine), médicament contre l'obésité développé par le laboratoire français Servier. Ce médicament freine l'appétit par l'augmentation du taux de sérotonine dans le cerveau et sera fabriqué par l'entreprise Interneuron Pharmaceuticals sous la dénomination de «Redux».

L'entreprise britannique Alizyme travaille sur plusieurs médicaments (appelés «inhibiteurs de lipases») devant permettre de désactiver l'enzyme responsable de la décomposition des graisses dans l'intestin, afin de réduire l'absorption de graisse par le corps. HLR, première entreprise à s'être engagée dans cette voie, a demandé l'autorisation de l'Orlisat, un inhibiteur de lipases, comme nouveau médicament.

L'entreprise allemande Boehringer Ingelheim et l'entreprise danoise Novo Nordisk ont conclu un accord de recherche de plusieurs années en vue du développement de médicament contre l'obésité. L'objectif de cet accord est en particulier de mettre au point des moyens d'agir sur les récepteurs qui se trouvent dans les cellules du cerveau ou dans les cellules adipeuses, afin de réguler la prise de nourriture, la consommation d'énergie ou le nombre de cellules adipeuses, et de réduire ainsi la formation de graisse chez les personnes souffrant d'un excès de poids.

Les entreprises Ciba-Geigy (Bâle/Suisse) et Synaptic Pharmaceutical (Paramus, New Jersey, États-Unis) ont découvert un nouveau récepteur de neuropeptide Y (NPY): Y5. Le peptide est produit par le cerveau et intervient dans la régulation de l'appétit. C'est le stimulant de l'appétit le plus puissant connu à ce jour. Les futurs médicaments pour le traitement de l'obésité seront axés sur le récepteur de NPY. Les entreprises Synaptic Pharmaceutical et Ciba-Geigy effectuent actuellement des essais précliniques avec différentes combinaisons de petites molécules axées sur le récepteur Y5. Le premier médicament (développement commun de Neurogen et de Pfizer) visant le neuropeptide Y (NPY1) en est actuellement à la première phase d'essais cliniques sur l'homme.

Sur le seul territoire des États-Unis, les consommateurs ont dépensé pas moins de 43 milliards d'écus en produits amincissants, tels que régimes spéciaux et produits en vente libre, alors même que les résultats ne se sont révélés, en général, n'être que de courte durée. Pour le «Redux», le premier médicament contre l'obésité autorisé en mai 1996 par la *US Food and Drug Administration,* les observateurs du marché escomptent un chiffre d'affaires annuel de 430 millions d'écus. Eu égard au potentiel de marché considérable de ce type de médicaments, il n'est pas surprenant que de nombreuses entreprises soient actives dans ce secteur fortement concurrentiel et développent un large éventail de thérapies pharmacologiques.

b) *La mise au point de l'Orlistat*

L'Orlistat a été mis au point selon la procédure usuelle pour les produits pharmaceutiques:

Tests précliniques:

Essais en laboratoire et sur les animaux effectués par une entreprise, afin de démontrer l'efficacité biologique d'une combinaison et d'évaluer son innocuité. Cette phase peut durer de deux à quatre ans.

Essais cliniques, phase I:

20 à 80 personnes en bonne santé, volontaires, sont engagées, principalement afin d'étudier l'innocuité et le dosage. À cela s'ajoutent des recherches sur l'absorption, la diffusion dans le corps et le pharmacométabolisme.

Essais cliniques, phase II:

Examen d'efficacité du médicament sur 100 à 300 patients volontaires.

Essais cliniques, phase III:

Examen de l'efficacité et des effets secondaires sur 1 000 à 3 000 patients du médicament (généralement en clinique ou à l'hôpital).

Les essais cliniques (phases, I, II et III) peuvent durer de cinq à sept ans.

Demande d'autorisation du nouveau médicament:

Lorsque les essais ont permis de constater l'innocuité et l'efficacité du produit, l'entreprise introduit auprès de l'autorité compétente une demande d'autorisation du nouveau médicament. La procédure d'autorisation peut s'étendre sur deux ans.

Autorisation:

Le produit est mis sur le marché dès que l'autorisation a été délivrée.

En moyenne, seules 5 combinaisons sur 5 000 réussissent à passer les tests précliniques et cliniques, et une seule de ces combinaisons se voit finalement accorder l'autorisation. Entre les tests précliniques et l'autorisation, une période de plus de dix années peut s'écouler, et les coûts afférents au développement d'un médicament, jusqu'à sa mise sur le marché, peuvent dépasser 450 millions d'écus.

Selon les autorités autrichiennes, les premiers travaux de laboratoire sur l'Orlistat ont débuté en 1986. Le médicament, qui sera mis en vente aux États-Unis sous la dénomination de «Xenical», est un puissant inhibiteur de lipases dans le canal intestinal et empêche l'absorption d'environ 30 % des graisses apportées par la nourriture.

Au début de 1992, les essais cliniques de la phase II, effectués sur 400 personnes obèses, étaient terminés et le passage à la phase III était imminent. Les essais de la phase III ont apparamment été effectués en 1993. En décembre 1996, Roche a sollicité auprès de la *Food and Drug Administration* l'autorisation du produit comme nouveau médicament.

L'entreprise décrit le Xenical comme l'un de ses produits les plus importants et la publicité correspondante doit viser les médecins, les établissements de santé et les consommateurs. Selon certains observateurs, le chiffre d'affaires annuel pourrait atteindre environ 450 millions d'écus.

### D. **Déroulement de la procédure prévue à l'article 93, paragraphe 2, du traité CE**

Ainsi qu'il a été dit plus haut, la Commission a mis l'Autriche en demeure de présenter ses observations conformément à l'article 93, paragraphe 2, du traité. Elle a informé les autres États membres et les autres intéressés de l'ouverture de la procédure et leur a réservé la possibilité de se prononcer à cet égard, mais n'a reçu aucune observation de leur part.

*Réponse du gouvernement autrichien*

Les autorités autrichiennes ont exposé dans leurs observations que les aides devaient être déclarées compatibles, notamment pour les raisons suivantes:

a) Aide à la recherche et au développement

— L'encadrement communautaire pour les aides d'État à la recherche et au développement ne tient pas compte des caractéristiques spécifiques de la recherche pharmaceutique. Celle-ci peut être divisée en trois phases, qui s'étendent sur au moins dix ans: la phase de planification, qui doit définir le concept de recherche, les séries de tests précliniques et les essais cliniques. La dernière phase peut, à son tour, être divisée en trois phases, dont seule la dernière fait appel à un nombre assez élevé de sujets d'expérience (plusieurs milliers).

— Cette recherche doit être classée, dans l'encadrement communautaire mis en place en 1996, sous le titre de la «recherche industrielle» et des «activités de développement préconcurrentiels», car, à la date de la notification, de nombreuses années allaient encore s'écouler avant la mise sur le marché de l'Orlistat.

  En outre, si la phase de planification, les tests précliniques ainsi que les deux premières phases des essais cliniques appartiennent à la «recherche industrielle», c'est aussi parce qu'à ce stade, il y a toujours un risque important que le produit ne dépasse pas la dernière phase des essais cliniques. La troisième phase des essais cliniques doit d'ailleurs être rattachée aux «activités de développement préconcurrentielles».

— Les recherches menées par les autres entreprises pharmaceutiques dans le domaine du métabolisme lipidique visent un autre mode d'action que l'Orlistat.

— L'effet d'incitation est évident, car HLR n'aurait pas établi le lieu de production de l'«Hydoxy-Beta-Lacton» chez CL sans la perspective d'une aide d'État.

— L'aide au projet est nécessaire en raison des coûts de développement élevés de ce dernier, des risques particuliers qu'il comporte au point de vue financier et économique et de son caractère hautement novateur.

b) Aide à la protection de l'environnement

— Selon les autorités autrichiennes, HLR prendra des mesures dans l'usine de CL pour élever le niveau de protection de l'environnement au-delà de ce qui est exigé par la législation autrichienne.

— L'Autriche a fourni des précisions en ce qui concerne les coûts pouvant bénéficier d'une aide et les avantages économiques de l'entreprise en cas de mise en œuvre des mesures de protection de l'environnement.

c) Les aides à la reconversion professionnelle en faveur du personnel de CL constituent une mesure générale qui ne se limite ni à une région, ni à un secteur ni à une entreprise individuelle.

d) Enfin, en ce qui concerne la possibilité d'une aide indirecte au bénéfice de CL, les autorités autrichiennes considèrent que les aides notifiées doivent être autorisées en tant qu'aides à la R&D et à la protection de l'environnement. La question de savoir si l'aide destinée à HLR profite en réalité à CL est donc sans objet.

## II. APPRÉCIATION JURIDIQUE

### A. **Compatibilité de l'aide avec le marché commun**

Conformément à l'article 92, paragraphe 1, du traité, sauf dérogations prévues dans le traité, sont incompatibles avec le marché commun, dans la mesure où elles affectent les échanges entre États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions. L'article 92, paragraphes 2 et 3, énumère les aides qui sont compatibles ou qui peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun.

L'article 92, paragraphe 2, n'est pas applicable en l'espèce en raison de la nature, de l'objectif et du domaine de l'aide envisagée. Selon l'article 92, paragraphe 3, d'autres aides peuvent être considérées comme compatibles avec le marché commun. Cette compatibilité doit être appréciée dans le contexte communautaire et non au niveau d'un seul État membre.

Les dispositions dérogatoires de l'article 92, paragraphe 3, points a), b) et d), n'entrent pas en ligne de compte en l'espèce, vu que, d'abord, l'investissement projeté ne se situe pas dans une zone assistée, qu'ensuite, il ne s'agit pas d'une aide destinée à favoriser la réalisation d'un projet important d'intérêt européen ni à remédier à une perturbation grave de l'économie d'un État membre et qu'enfin, l'aide n'est pas non plus destinée à promouvoir la culture et la conservation du patrimoine culturel.

En outre, la Commission a établi un encadrement communautaire des aides à la recherche et au développement et un encadrement des aides pour la protection de l'environnement, qui contiennent les critères pour l'appréciation de la compatibilité de telles aides avec le marché commun et limitent la marge d'appréciation de l'article 92, paragraphe 3, point c), du traité.

La Commission doit donc examiner si les mesures projetées sont compatibles avec les critères d'appréciation établis par les encadrements communautaires des aides d'État à la R&D et des aides d'État pour la protection de l'environnement ([1]).

## B. **Compatibilité de l'aide à la recherche et au développement avec le marché commun**

Le programme d'aide à la R&D s'étend du concept de recherche jusqu'aux essais cliniques (phase III). L'aide projetée est de 300 millions d'ATS. L'ensemble des coûts de développement du médicament est estimé par l'entreprise à 4,354 milliards d'ATS.

### a) *Nécessité de l'aide*

Bien que la mise en œuvre du projet ait débuté dès 1986, l'aide d'État envisagée n'a été notifiée par les autorités autrichiennes qu'en octobre 1995, après la conclusion de la phase II (essais précliniques) qui avait démontré l'efficacité de l'Orlistat contre l'adiposité (1992), et alors que la phase III — séries d'essais effectués sur de nombreux patients souffrant d'adiposité — avait commencé depuis longtemps.

Entre-temps, la phase III — les essais cliniques — s'est achevée également et l'autorisation de mise sur le marché des médicaments est attendu pour 1999. Dans la mesure où le projet de développement a déjà été réalisé, avec succès, l'octroi d'une aide à HLR au stade actuel, pour un projet déjà réalisé, doit *a priori* être considéré comme une aide au fonctionnement.

La phase III (essais cliniques) avait déjà été lancée aussi, à la date de la notification — en octobre 1995 —, et plus de la moitié des ressources financières et du temps consacrés au projet de développement du médicament avaient été utilisés. Dans ces circonstances, il est manifeste que HLR avait commencé le projet à ses propres risques et sans la perspective d'un soutien de la part de l'État. Au point 6.3 de l'encadrement communautaire des aides à la recherche et au développement, la Commission invite pourtant les États membres à démontrer la nécessité et l'effet d'incitation des aides et à établir qu'il ne s'agit en aucun cas d'une aide au fonctionnement. En l'espèce, la Commission estime que l'Autriche n'a pas démontré la nécessité de l'aide.

### b) *Étapes de la recherche et du développement*

La répartition du projet de recherche en plusieurs étapes (recherche fondamentale, recherche industrielle, recherche préconcurrentielle) a une fonction d'indicateur du degré de proximité du marché d'une aide planifiée et d'assistance pour la définition de l'intensité maximale que peut atteindre l'aide. La recherche fondamentale et industrielle peut bénéficier d'une aide plus intense que les activités de développement préconcurrentielles, qui sont plus proches du marché et entraînent un risque plus élevé de distorsions de concurrence. Cela ne veut pas dire que les entreprises — particulièrement dans les secteurs économiques où les activités de R&D sont intenses — ne mettent pas en œuvre toutes les étapes d'un projet de R&D dans le cadre de leur activité normale, si elles veulent rester compétitives ou obtenir des avantages dans la concurrence.

Même dans l'industrie pharmaceutique, où la période de développement d'un nouveau produit est particulièrement longue, la répartition d'un projet entre recherche fondamentale, recherche industrielle et développement préconcurrentiel ménage une large marge d'interprétation. En particulier, l'état des connaissances scientifiques et les tendances du développement technologique doivent être pris en compte à cet égard.

Les caractéristiques fondamentales des activités de R&D pour lesquelles un financement étatique est envisageable sont toutefois clairement définies et peuvent dès lors être utilisées pour évaluer une aide à la R&D sous l'angle de sa compatibilité avec le marché commun.

La «recherche fondamentale» (qui peut être subventionnée à 100 %) ne doit pas être rattachée aux objectifs industriels ou commerciaux d'une entreprise déterminée; une large divulgation des résultats des recherches doit être assurée (au cours d'une période permettant à l'ensemble du secteur économique d'y avoir part). Le «développement préconcurrentiel» englobe les activités de recherche (intensité de l'aide pouvant atteindre 25 %), y compris la

([1]) JO C 72 du 10. 3. 1994, p. 3.

réalisation d'un premier prototype et de premiers projets-pilotes ou de démonstration, à condition qu'ils ne puissent être transformés ni affectés à des applications industrielles ou à un usage commercial. Les modifications de routine ou périodiques apportées à des produits, lignes de production, procédés de fabrication, services existants et autres opérations en cours sont expressément exclues, même si ces modifications peuvent représenter des améliorations.

Dans le cas du projet Orlistat, il s'agit, ainsi qu'il a été exposé plus haut, d'un processus de développement d'un médicament typique de l'industrie pharmaceutique et donc — à la date du lancement du projet — d'une activité d'exploitation normale, consécutive à une décision stratégique de l'entreprise de mettre au point un médicament contre d'adiposité, projet qu'elle ambitionnait depuis longtemps et que, par le passé, elle avait déjà entrepris cinq fois et abandonné pour diverses raisons. La branche pharmaceutique de HLR considère d'ailleurs elle-même que la recheche préclinique et le développement d'un médicament constituent des domaines d'activité complètement différents, qui ont par conséquent été transférés à des départements distincts (*source:* Rapport annuel 1995 de La Roche). Selon les indications de l'entreprise, toutes les activités de développement, des essais cliniques de nouveaux médicaments jusqu'aux questions de surveillance, ont été rassemblées afin de resserrer et d'optimiser constamment la marche des affaires. Le projet a été notifié alors que la phase III (essais cliniques) avait déjà commencé depuis longtemps, et HLR elle-même semble classer cette étape plutôt parmi les activités de fonctionnement normales que dans la recherche.

C'est pourquoi la Commission ne peut se rallier à l'opinion de l'Autriche, selon laquelle les activités peuvent être subventionnées au titre de la «recherche industrielle» et du «développement préconcurrentiel» au sens de l'encadrement communautaire de 1996. Une aide au titre de la «recherche appliquée de développement» au sens de l'encadrement communautaire de 1996 n'est pas envisageable non plus.

c) *Effet d'incitation de l'aide*

L'effet d'incitation de l'aide — qui doit inciter les entreprises à entreprendre des activités supplémentaires de recherche et de développement s'ajoutant à celles qu'elles mènent normalement dans le cadre de leurs activités quotidiennes — a déjà été examiné lors de la notification d'un projet en octobre 1995. Cet effet a été précisément défini, tant dans l'encadrement communautaire des aides d'État à la recherche et au développement de 1986 ([1]) que dans celui de 1996, et il a été souligné qu'il ne doit en aucun cas s'agir d'aides au fonctionnement.

Le développement de l'Orlistat, qui a suivi — ainsi qu'il a été dit plus haut — la procédure usuelle dans cette branche, en était déjà, à la date de la notification, à un stade très avancé. Les perspectives en termes de marché auraient pu inciter toute société pharmaceutique à se lancer dans la recherche de médicaments contre l'obésité pathologique. D'autres médicaments de ce type se trouvent déjà sur le marché et, en raison de la découverte de gènes liés à l'adiposité, les activités de recherche se sont rapidement développées ces dernières années.

Pour ces raisons, la Commission ne peut accepter l'argument de l'Autriche selon lequel le projet, tel que décrit en 1995, aurait dû être classé parmi les projets particulièrement ambitieux en raison des coûts et des risques supérieurs à la moyenne qu'il comportait, et aurait exigé de la part de l'entreprise des activités supplémentaires de recherche et développement s'ajoutant à celles qu'elle mène normalement dans le cadre de ses activités quotidiennes. L'octroi d'une aide en 1995 aurait sans doute simplement réduit le risque normal d'un échec commercial dans le cadre du développement du médicament contre l'adiposité, étant donné que l'État aurait subventionné un projet que l'entreprise aurait mis en œuvre de toute façon pour rester compétitive ou obtenir des avantages dans la concurrence.

À la date de la notification à la Commission en octobre 1995, celle-ci avait des doutes sérieux quant à l'effet d'incitation de l'aide envisagée; cet effet peut à présent être exclu avec certitude. La Commission estime que l'Autriche n'a pas démontré l'existence d'un tel effet.

L'aide à la recherche et au développement ne satisfaisant pas aux critères de l'encadrement communautaire, elle est incompatible avec le marché commun.

C. **La compatibilité des aides à la protection de l'environnement avec le marché commun**

a) *Les mesures*

HLR s'est proposé de mettre en œuvre des mesures supplémentaires qui, selon les autorités autrichiennes, vont bien au-delà des prescriptions nationales relatives à la protection de l'environnement et du niveau exigé habituellement par la société elle-même. Les dispositions en la matière applicables aux entreprises chimiques comme celle de Linz relèvent du droit fédéral, qui vaut uniformément pour toute l'Autriche.

Les mesures de protection de l'environnement qu'entendait prendre HLR et qui vont au-delà des normes légales obligatoires supposaient le versement effectif des aides promises par les autorités autrichiennes. Elles doivent donc être considérées comme des mesures supplémentaires, que HLR ne mettrait pas en œuvre sans aides d'État.

Trois catégories de mesures en faveur de la protection de l'environnement sont prévues: cinq mesures sont destinées à réduire le risque d'accident écologique, trois, à protéger les eaux et sept, à protéger l'atmosphère.

Les différentes mesures sont présentées ci-dessous, ainsi que les aides envisagées (en millions d'ATS):

([1]) JO C 83 du 11. 4. 1986, p. 2.

| Description | Investissements supplémentaires | Montant de l'aide | Intensité (brute) (en %) |
|---|---|---|---|
| **Cinq mesures destinées à réduire le risque d'accident écologique** | | | |
| 1.1. Confinement par le bâtiment de production | 30,1 | 9,03 | 30 |
| 1.2. Réservoir de décompression | 4,95 | 1,485 | 30 |
| 1.3. Appareils antidéflagrants | 47,5 | 12,6 | 26,53 |
| 1.4. Conduite entièrement automatique | 51,5 | 15 | 29,13 |
| 1.5. Stockage séparé du butyllithium | 7,1 | 1,5 | 21,13 |
| **Trois mesures de protection des eaux** | | | |
| 2.1. Plates-formes de production à bassins collecteurs | 4,7 | 1,41 | 30 |
| 2.2. Stripage des eaux résiduaires | 28,4 | 5,67 | 19,96 |
| 2.3. traitement chimique des eaux résiduaires | 14,9 | 3,3 | 22,15 |
| **Sept mesures de protection de l'atmosphère** | | | |
| 3.1. Air d'extraction | 65,6 | 16,2 | 24,70 |
| 3.2. Solvants | 110 | 0 | 0 |
| 3.3. Récupération de la chaleur | 4 | 0 | 0 |
| 3.4. Prévention des rejets diffus | 13 | 3,9 | 30 |
| 3.5. Boîtes à gants | 15,8 | 4,5 | 28,48 |
| 3.6. Prélèvements non polluants d'échantillons | 1,692 | 0,507 | 30 |
| 3.7. Pompes à vide à accouplement magnétique | 0,96 | 0,289 | 30 |

Les mesures mentionnées aux points 3.2 et 3.3 ne peuvent pas bénéficier d'une aide, du fait qu'elle entraînent une diminution sensible des coûts d'exploitation.

Pour chaque mesure supplémentaire, les autorités autrichiennes ont fourni des informations détaillées concernant les exigences légales, les investissements nécessaires pour y satisfaire, le type de mesure, les investissements y afférents, le montant d'aide envisagé ainsi que le pourcentage de l'aide par rapport aux coûts admissibles.

b) *Les mesures destinées à réduire le risque d'accident écologique*

Parmi les mesures présentées par l'Autriche, une première série visé à réduire le risque d'accident écologique. Lors de l'ouverture de la procédure, la Commission a fait observer qu'elle devait «dans son appréciation des investissements nouveaux, qui comportent un volet "environnement", ... adopter une attitude plus stricte pour éviter que, sous le couvert de dépenses environnementales, l'entreprise ne reçoive des aides pour effectuer des investissements qu'elle aurait de toute façon menés à bien.»

Elle poursuit: «Par exemple, il est impensable de construire des installations qui ne comportent pas le niveau maximal de sécurité disponible sur le marché. Dès lors, des aides pour atteindre ce niveau de sécurité peuvent difficilement être acceptées.» Elle ajoute enfin que «les aides pour des mesures qui visent la protection des travailleurs ou de la santé ou qui se traduisent par des améliorations d'efficacité ou une réduction des coûts pour l'entreprise ne peuvent être déclarées compatibles avec le marché commun, étant donné que ces mesures auraient de toute façon dû être mises en œuvre.»

Contrairement à d'autres actions pour lesquelles l'Autriche a notifié des aides à l'environnement, la justification avancée pour cette première série de mesures n'est pas de réduire l'émission de polluants dans l'atmosphère dans le cadre de l'activité de production normale, mais, comme il ressort clairement de l'objectif exposé, de diminuer le risque d'explosion et l'émission de polluants en cas d'accident dans l'usine. Ces mesures visent principalement à empêcher des catastrophes écologiques et à réduire au minimum le risque que des personnes (employés, riverains, etc.) ne soient blessées, et non pas à lutter contre les dommages causés à l'environnement.

Le fait que les mesures envisagées aillent au-delà des normes obligatoires en vigueur en Autriche ne saurait justifier la nécessité d'une aide, car la prévention des accidents est une obligation pour les entreprises, qui entraînerait une responsabilité sans faute en cas d'accident. La Commission estime que des aides d'État ne sauraient être accordées à des entreprises à titre de compensation pour les obligations qui leur incombent.

L'Autriche n'a pas expliqué pourquoi les mesures en question étaient avant tout de nature écologique et, partant, susceptibles de bénéficier d'une aide, l'utilisation des techniques les plus avancées lors de la construction d'une usine chimique allant de toute façon de soi.

Comme nous l'avons déjà indiqué, la Commission estime qu'il est dans l'intérêt d'une entreprise de recourir à la meilleure technique de sécurité possible. La pression de l'opinion publique oblige les entreprises à analyser les risques de façon exhaustive et à prendre les mesures appropriées pour prévenir les accidents. La sécurité et la prévention des accidents sont de toute évidence des éléments importants pour une entreprise chimique, car tout accident se traduirait vraisemblablement pour elle par d'importantes conséquences en termes de responsabilité, la détérioration de son image de marque et une baisse de son volume de vente.

La grande importance qu'accorde HLR au volet «sécurité» ressort aussi de ses publications. Dans son avant-propos du document *«Safety and Environment Protection at Roche: Group Report 1995»*, le président du conseil d'administration déclare ce qui suit: «L'étude constante des différents scénarios d'accidents possibles nous a cependant amenés à modifier les installations. Plutôt que d'attendre passivement la survenance d'un accident, les entreprises ont de plus en plus recours à des mesures de prévention. L'analyse des risques est aujourd'hui un outil privilégié pour la détection des éventuels points faibles. Devenue entre-temps pratique courante dans toutes les usines et pour l'ensemble du processus de production, elle permet aux chimistes et aux ingénieurs d'évaluer les dysfonctionnements éventuels et leurs conséquences, et, partant, de réduire le risque grâce à des mesures d'ordre technique, organisationnel et personnel appropriées.» (traduction)

Le président ajoute plus loin: «Pour nous, la sécurité et la protection de l'environnement ne constituent pas seulement une obligation vis-à-vis de l'État et du grand public, mais aussi une partie intégrante de notre activité de production.» L'importance fondamentale que revêt la sécurité pour l'industrie chimique en général et pour HLR en particulier est réaffirmée dans le rapport lui-même, lorsque l'entreprise annonce son intention de «présenter les données (la) concernant de sorte qu'elles soient accessibles non seulement à des spécialistes très exigeants, mais aussi à (son) personnel, à (ses) clients, à (ses) actionnaires et aux autres personnes intéressées et qu'elles leur procurent des informations de fond leur permettant de comprendre la cohésion de l'ensemble et d'apprécier lesdites données.» (traduction)

Comme les mesures de sécurité destinées à réduire le risque d'accident constituent une partie intégrante essentielle de l'activité de production de HLR, la nécessité d'une aide d'État à leur égard n'est pas prouvée. Les subventions en faveur des mesures de sécurité envisagées (points 1.1 à 1.5 du tableau) doivent donc être considérées comme des aides générales à l'investissement au sens de l'encadrement communautaire des aides d'État pour la protection de l'environnement et sont sans exception exclues du champ d'application de cet encadrement. Par conséquent, les aides en faveur des mesures de sécurité envisagées ne sont pas compatibles avec le marché commun.

c) *Les mesures de protection des eaux et de l'atmosphère*

Les mesures de protection des eaux visent à réduire sensiblement les déversements dans le Danube. À titre d'exemple, les solvants et les résidus tels que le phényléthylamine ne sont plus déversés, alors même que cela est encore autorisé par la législation en vigueur en matière d'environnement. En outre, la présence de composés organohalogénés (AOX) dans les eaux résiduaires est diminuée de plus de 75 %.

Les mesures de protection de l'atmosphère ont pour objectif d'éliminer complètement les émissions d'hydrocarbures, d'huile caloporteuse, de poussières dangereuses et de solvants, alors même qu'elles sont encore autorisées par la législation en vigueur en matière d'environnement. D'autres mesures permettent de diminuer l'émission incontrôlée de gaz dans l'environnement encore davantage que ne le permettent les exigences posées par les normes en vigueur.

Les aides aux investissements permettant d'atteindre un niveau de protection de l'environnement nettement supérieur à celui résultant des normes en vigueur peuvent être autorisées à concurrence d'un niveau maximal de 30 % des coûts admissibles. Le niveau de l'aide accordée dans ce cadre doit être proportionné à l'amélioration de l'environnement ainsi réalisée et à l'investissement nécessaire pour parvenir à cette amélioration.

Doivent être pris en considération toute économie des coûts ou tout autre avantage dont bénéficie l'investisseur du fait de son investissement. Ces réductions et avantages doivent être déduits du montant des investissements supplémentaires pour pouvoir calculer les coûts pouvant bénéficier de l'aide. Les coûts de fonctionnement doivent être incorporés au montant de l'investissement *mutatis mutandis.*

Après correction de l'erreur commise par les autorités autrichiennes, qui ont déduit les coûts de fonctionnement économisés du montant de l'aide et non du montant des investissements supplémentaires, la Commission parvient aux montants d'aides admissibles suivants selon l'encadrement communautaire (en millions d'ATS):

| Description | Investissements supplémentaires | Coûts pouvant bénéficier d'une aide | Montant de l'aide (intensité brute: 30 %) |
|---|---|---|---|
| 2.1. Plates-formes de production à bassins collecteurs | 4,7 | 4,7 | 1,41 |
| 2.2. Stripage des eaux résiduaires | 28,4 | 25,2 | 7,56 |
| 2.3. Traitement chimique des eaux résiduaires | 14,9 | 14,9 | 4,47 |
| 3.1. Air d'extraction | 65,6 | 65,2 | 19,56 |
| 3.2. Solvants | 110 | 110 | 0 |
| 3.3. Récupération de la chaleur | 4 | 4 | 0 |
| 3.4. Prévention des rejets diffus | 13 | 13 | 3,9 |
| 3.5. Boîtes à gants | 15,8 | 17 | 5,1 |
| 3.6. Prélèvements non polluants d'échantillons | 1,692 | 1,692 | 0,507 |
| 3.7. Pompes à vide à accouplement magnétique | 0,96 | 0,96 | 0,289 |
| Montant total | 259,05 | 157,65 | 42,796 |

L'octroi d'une aide d'un montant maximal de 42 796 000 ATS en faveur de mesures supplémentaires de protection des eaux et de l'atmosphère est compatible avec l'encadrement communautaire des aides d'État pour la protection de l'environnement et partant, avec le marché commun, sur la base de la dérogation prévue à l'article 92, paragraphe 3, point c), du traité.

### D. **Les aides à la formation en faveur de Chemie Linz**

Lors de l'ouverture de la procédure, la Commission avait invité les autorités autrichiennes à confirmer que cette aide en faveur de Chemie Linz (ci-après «CL») était une mesure générale.

Cette mesure s'appuie sur la directive visant à encourager les actions de formation professionnelle générale (modalités d'application de la loi sur la promotion de l'emploi — *Arbeitsmarktförderungsgesetz* — Partie B/IV/C). En 1994, la base juridique a été substantiellement modifiée, en ce sens qu'il s'agit maintenant de l'article 33 de la loi sur l'office du travail *(Arbeitsmarktservicegesetz),* en liaison avec son article 34, paragraphe 2, points 2 et 4.

L'aide en question a pour objectif la requalification et la mobilité professionnelle de personnes qui avaient été placées par l'office du travail (bureau de placement public) dans l'entreprise. Selon les informations fournies par les autorités autrichiennes, elle n'est pas limitée à une région, à un secteur ou à une entreprise en particulier.

Toutefois, cette aide est subordonnée en l'espèce à une décision discrétionnaire de l'office du travail. Les critères d'appréciation des demandes sont les suivants: le danger qui pèse sur les emplois, la prise en charge de chômeurs devant être formés, le fait que la formation à soutenir ne bénéficie pas qu'à une entreprise et l'engagement de maintenir l'emploi à long terme.

Du fait qu'elle n'est pas accordée automatiquement en fonction de critères objectifs, cette aide doit être assimilée à une aide d'État au sens de l'article 92, paragraphe 1, du traité, puisqu'elle décharge les entreprises bénéficiaires de coûts liés à leur activité normale.

Selon l'article 172, paragraphe 5, de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède à l'Union européenne, «toutes les décisions prises par l'autorité de surveillance AELE avant la date d'adhésion aux termes de l'article 61 de l'accord EEE et qui concernent les cas relevant de l'article 92 du traité CE par suite de l'adhésion restent, au moment de l'adhésion, valables au regard de l'article 92 du traité CE, sauf si la Commission prend une décision contraire en vertu de l'article 93 du traité CE.»

Le fait que la base juridique de l'aide à la formation a substantiellement changé en 1994 aurait dû être notifié à l'autorité de surveillance AELE conformément à l'article 1er, paragraphe 3, du protocole 3 de l'accord entre les États de l'AELE relatif à l'institution d'une Autorité de surveillance et d'une Cour de justice [1]. Étant donné que l'Autriche n'a pas satisfait à cette obligation, le régime d'aides doit être considéré comme un régime nouveau et non pas comme un régime existant. Par ailleurs, ce régime est illicite en ce sens qu'il a été mis en œuvre avant que l'autorité de surveillance de l'AELE (puis la Commission) n'ait pu se prononcer sur sa compatibilité avec les dispositions relatives aux aides d'État.

Par conséquent, la Commission se contentera d'examiner l'aide individuelle de 5 millions d'ATS en faveur de CL, qui a permis à cette dernière de conserver ses salariés et de les reconvertir à la production d'Hydroxy-Beta-Lacton, sans prendre position sur le régime d'aides en question.

Au regard des coûts du programme de formation auquel ont pris part au moins 150 personnes — à savoir 150 millions d'ATS pour les quatre peremières années — la

[1] JO L 231 du 3. 9. 1994, p. 1.

somme de 5 millions d'ATS (soit 360 000 écus) est relativement modeste. L'intensité d'aide ne s'élève qu'à 3 % brut.

La formation soutenue par l'aide individuelle n'est en aucun cas adaptée aux besoins d'une entreprise en particulier et a ainsi profité à plusieurs entreprises. L'aide en question est donc une aide aux salariés, même si CL en a indirectement bénéficié. Eu égard aux difficultés financières et économiques de CL et au risque de licenciements, les salariés de l'entreprise ayant suivi ladite formation auraient davantage de chances de trouver un nouvel emploi s'ils devaient perdre celui qu'ils occupent actuellement.

La Commission a présenté sa position à l'égard des mesures en faveur de l'éducation, de la formation et de l'acquisition de nouvelles connaissances dans ses lignes directrices concernant les aides à l'emploi [1]: «Dans les cas où ces mesures relèvent du champ d'application de l'article 92 paragraphe 1 du traité CE, elles bénéficient la plupart du temps d'une approche favorable de la Commission.»

Eu égard aux considérations qui précèdent, la Commission estime que l'aide individuelle envisagée en faveur de la reconversion des salariés de CL est compatible avec le marché commun en application de la dérogation prévue à l'article 92, paragraphe 3, point c), du traité.

### E. **Éventuelle aide indirecte à la reconversion en faveur de Chemie Linz**

Dans sa décision d'ouvrir la procédure, la Commission a indiqué que, au cas où les aides envisagées ne pourraient pas être déclarées compatibles avec les lignes directrices pertinentes en qualité d'aides à la recherche et à la protection de l'environnement, elles devraient, à titre subsidiaire, être examinées en tant qu'aides à une entreprise financièrement en difficulté, à savoir Chemie Linz.

La Commission a estimé que les aides à la recherche et au développement et les aides à la protection de l'environnement étaient, en tant que telles, en partie compatibles avec le traité, mais aussi en partie incompatibles avec celui-ci. Les aides incompatibles ne sauraient être versées à HLR et, partant, ne sauraient lui profiter de façon indirecte; la question est donc sans objet,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

L'aide à la recherche et au développement que l'Autriche entend accorder à l'entreprise Hoffmann-La Roche pour le développement de l'Orlistat, médicament destiné à traiter l'adiposité, pour un montant de 300 millions de schillings autrichiens est incompatible avec le marché commun sur la base de l'article 92, paragraphes 2 et 3. Elle ne peut donc être versée.

*Article 2*

L'aide de 39,616 millions de schillings autrichiens que l'Autriche entend accorder à l'entreprise Hoffmann-La Roche pour des mesures supplémentaires destinées à diminuer le risque d'accident écologique dans une usine de production d'Hydroxy-Beta-Lacton à Linz est incompatible avec le marché commun sur la base de l'article 92, paragraphes 2 et 3. Elle ne peut donc être versée.

*Article 3*

L'aide à la protection de l'environnement de 42,796 millions de schillings autrichiens accordée à l'entreprise Hoffmann-La Roche pour des mesures supplémentaires de protection de l'eau et de l'atmosphère dans l'usine de Linz est compatible avec le marché commun sur la base de l'article 92, paragraphes 2 et 3.

*Article 4*

L'aide individuelle de 5 millions de schillings autrichiens destinés à permettre à Chemie Linz de conserver ses salariés et de les convertir à la production d'Hydroxy-Beta-Lacton a été accordée de façon illicite, du fait que la réglementation sur laquelle elle s'appuie n'a pas été notifiée à l'autorité de surveillance AELE conformément à l'article 172, paragraphe 5, de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède à l'Union européenne.

Sans préjudice de la position de la Commission concernant le régime d'aides général, l'aide individuelle en faveur de Chemie Linz peut être considérée comme compatible avec le marché commun sur la base de l'article 92, paragraphes 2 et 3.

*Article 5*

L'Autriche informe la Commission dans un délai de deux mois à compter de l'envoi de la présente décision des mesures qu'elle a prises pour s'y conformer.

*Article 6*

La République d'Autriche est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 1997.

*Par la Commission*

Karel VAN MIERT

*Membre de la Commission*

[1] JO C 334 du 12. 12. 1995, p. 4.