II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 maggio 1997

relativa ad un aiuto che l'Austria intende accordare all'impresa Hoffmann-La Roche per lo sviluppo del farmaco contro l'obesità patologica (adiposità) «Orlistat»

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(98/251/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 93, paragrafo 2, primo comma,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 61, paragrafo 1,

dopo aver dato agli interessati la possibilità, a norma delle suddette disposizioni, di formulare le loro osservazioni,

considerando quanto segue:

I. FATTI

A. Antecedenti

Con lettera del 2 ottobre 1995 l'Austria ha notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 93, paragrafo 3, del trattato, un progetto di aiuto a favore dell'impresa Hoffmann-La Roche (di seguito: «HLR»), destinato a promuovere il perfezionamento del farmaco contro l'obesità «Orlistat».

Con lettera del 5 marzo 1996 la Commissione ha comunicato al governo austriaco di avere avviato il procedimento di cui all'articolo 93, paragrafo 2, del trattato.

L'impresa multinazionale HLR prepara dal 1986 un nuovo farmaco contro l'obesità patologica denominato Orlistat. Tra l'ottobre e il novembre 1992 HLR e l'impresa chimica Chemie Linz (di seguito: «CL»), controllata dallo stato austriaco, hanno stipulato un contratto di cooperazione ai fini della produzione dell'Orlistat.

Il contratto prevede la costruzione di uno stabilimento a Linz dove sarà prodotta la sostanza di base «idrossi-beta-lattone» necessaria per la fabbricazione dell'Orlistat, e comporta varie fasi di attuazione, che vanno dai lavori fondamentali di «engineering» (già avviati nell'agosto 1992, prima della firma del contratto) alla costruzione e all'entrata in funzione dello stabilimento fino alla produzione (che dovrebbe iniziare nel 1998 e proseguire durante un periodo di dieci anni) del citato prodotto intermedio. L'intera produzione sarà esportata in Svizzera dove sarà prodotto l'Orlistat.

L'intervento a favore del suddetto progetto può essere articolato in due parti: un aiuto per la ricerca e lo sviluppo pari a 300 mio di scellini austriaci (ATS) e un aiuto per la protezione dell'ambiente pari a 78 mio di ATS. Gli aiuti saranno concessi in linea di masima dalle amministrazioni federali, dei «Länder» e comunali. L'Austria valuta l'intensità dell'aiuto al 5,3 % dato che il costo complessivo del progetto (investimenti R&S) ammonta a 7 124,9 mio di ATS.

La Commissione ha deciso di avviare il procedimento di cui all'articolo 93, paragrafo 2, del trattato, per i seguenti motivi:

— Già in data 18 ottobre 1994 era stato notificato un progetto di aiuto agli investimenti per lo stesso ammontare, benché lo stabilimento di CL fosse localizzato in una zona non ammessa agli aiuti regionali.

Quando è apparso che la Commissione stava per avviare il procedimento di cui all'articolo 93, paragrafo 2, del trattato in vista di una probabile decisione negativa, il governo austriaco ha ritirato la notificazione.

— Per quanto riguarda l'aiuto previsto per la ricerca e lo sviluppo, la Commissione aveva espresso delle riserve circa la compatibilità con la disciplina comunitaria in materia di aiuti R&S [1]. In particolare, erano stati forniti soltanto dati generici sulle attività di R&S e mancavano dettagli tecnici e indicazioni in merito agli obiettivi tecnici specifici. Inoltre non era fornita la prova dell'effetto di stimolo e della necessità dell'aiuto.

— Per quanto riguarda gli aiuti per la tutela dell'ambiente, le misure tecniche previste erano state descritte in maniera generica, e mancavano indicazioni più precise sui costi ammissibili e sul nesso fra l'aiuto all'investimento e il miglioramento della protezione dell'ambiente.

— Per quanto riguarda gli aiuti, pari a 5 mio di ATS, per la riqualificazione professionale dei lavoratori di CL, la Commissione aveva invitato il governo austriaco a dimostrare, sulla scorta di disposizioni di legge e regolamentari, che tutte le imprese stabilite in Austria erano ammesse a beneficiare di questo tipo di aiuto in base a criteri oggettivi e non discriminatori.

— Infine, la Commissione aveva sollevato il quesito, data la situazione deficitaria di CL, se l'aiuto che il governo austriaco intende concedere a HLR per la sua succursale di Linz non fosse da considerare un aiuto di Stato indiretto a favore di CL.

Le autorità austriache hanno trasmesso alla Commissione, con lettera pervenuta il 26 aprile 1996, le loro osservazioni sul procedimento avviato in base all'articolo 93, paragrafo 2, del trattato. Il 19 settembre 1996 ha avuto luogo un incontro fra le autorità austriache e la Commissione. Il 31 ottobre e il 20 novembre 1996 sono pervenute alla Commissione ulteriori comunicazioni scritte.

Gli altri Stati membri e i terzi interessati, informati dell'avvio del procedimento mediante una comunicazione della Commissione pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* [2] ed invitati a pronunciarsi al riguardo, non hanno fatto pervenire alcuna osservazione.

B. **L'impresa**

HLR è una impresa farmaceutica di dimensioni mondiali, fondata nel 1886, che opera in quattro settori: prodotti farmaceutici, vitamine e prodotti della chimica fine, diagnostici e aromatizzanti. Le sue attività comprendono la ricerca, lo sviluppo, la fabbricazione e la commercializzazione di rinomati prodotti e servizi nel campo medico. Il principale settore di attività di HLR è quello dei prodotti farmaceutici medicinali che hanno rappresentato nel 1995 il 63 % del fatturato del gruppo.

Il gruppo HLR occupa circa 50 000 dipendenti, di cui cirsa il 30 % in Europa e 30 % nell'America del Nord. Nel 1995 esso ha realizzato un fatturato di 8,5 miliardi di ECU (salito nel 1996 a 9,4 miliardi di ECU) e nel periodo dal 1990 al 1995 ha più che triplicato i suoi utili netti che sono passati da 555 mio di ECU a 2 miliardi di ECU. Nel 1995 il fatturato del gruppo era così ripartito: Europa 37 %, America del Nord 37 %, Asia 14 %, Africa, Australia e Paesi del Pacifico 3 %.

I successi di HLR nel campo dell'innovazione sono dovuti essenzialmente al suo notevole impegno nelle attività di ricerca e sviluppo in cui HRL ha investito nel 1995 circa 1,34 miliardi di ECU, pari a circa il 16 % del suo fatturato. Nel settore farmaceutico le spese di R&S sono state superiori al 20 % del fatturato. Secondo l'impresa, l'introduzione sul mercato di un nuovo medicinale richiede attualmente circa 10 anni e comporta un investimento di circa 260 mio di ECU. HLR investe una buona parte dei suoi utili in attività di R&S e quindi nel futuro dell'impresa.

Come risulta dal materiale informativo pubblicato dall'impresa, HLR si occupa con lo stesso impegno e con lo stesso senso di responsabilità sia di problemi riguardanti la sicurezza e la protezione dell'ambiente che di problemi riguardanti la qualità dei prodotti e la produttività. Questi aspetti formano perciò parte integrante della politica dell'impresa. L'individuazione dei rischi potenziali avviene essenzialmente sulla base di opportune analisi dei rischi, e le misure anti-inquinamento sono incentrate soprattutto sulla prevenzione. Nel 1995 le spese complessive dell'impresa per misure di protezione (dell'ambiente) sono ammontate a 300 mio di ECU (quasi il 4 % del fatturato).

C. **Incidenza dell'aiuto sul commercio tra Stati membri**

a) *Evoluzione del settore dei farmaci contro l'obesità*

Il trattamento dell'obesità — ossia la riduzione di un effettivo o presunto sovrappeso — può, in linea di massima, assumere la forma di una terapia farmacologica attraverso uno dei differenti meccanismi biochimici che incidono sul peso corporeo. Tale terapia agisce su varie parti dell'organismo, come il cervello, il tessuto adiposo, le fibre muscolari nonché le cellule epiteliali dell'intestino. Se si riesce ad incidere anche su uno solo di questi meccanismi in modo da ottenere un effetto clinico sufficiente, ciò potrebbe condurre, secondo la maggioranza degli esperti, ad un prodotto commerciabile.

[1] GU C 45 del 17. 2. 1996, pag. 5.
[2] GU C 168 del 12. 6. 1996, pag. 2.

Da anni sono state esplorate differenti piste, ad esempio l'inibizione degli enzimi riduttori dei grassi (cosiddette lipasi) che demoliscono nell'intestino i grassi assunti con l'alimentazione, oppure l'accelerazione della termogenesi. Le conoscenze sugli aspetti bio-molecolari dell'obesità sono notevolmente migliorate negli ultimi quattro anni da quando sono stati individuati i geni responsabili. In tempi più recenti sono stati sviluppati in questo campo tra l'altro i seguenti farmaci:

La «Sibutramina» è stata sviluppata da Knoll Pharmaceuticals (impresa sorta nel 1995 in seguito all'acquisizione di Boots Pharmaceuticals da parte di BASF) e autorizzata dalla US Food and Drug Administration. Tale sostanza aumenta il tasso di serotonina e noradrenalina (due ormoni inibitori dell'appetito) presenti nel cervello. Essa aumenta la sensazione di sazietà e riduce in questo modo l'appetito. Si suppone che questa sostanza aumenti anche il consumo di energia. La Sibutramina è stata sviluppata nello stabilimento di Knoll a Nottingham, UK, e dovrebbe essere prodotta in tale stabilimento nonché a Cramlington. L'impresa ha chiesto la registrazione del farmaco in Europa. Agli inizi del 1996 la US Food and Drug Administration ha autorizzato il farmaco contro l'obesità «Isomerid» (dexfenfluramina) sviluppato dal laboratorio francese Servier. Questa sostanza, che inibisce l'appetito aumentando il tasso di serotonina nel cervello, dovrebbe essere fabbricata dall'impresa Interneuron Pharmaceuticals con la denominazione «Redux».

L'impresa britannica Alizyme sta sviluppando vari farmaci (lipasi-inibitori) il cui scopo è di inibire l'azione degli enzimi responsabili della demolizione dei grassi nell'intestino in modo da ridurre l'assorbimento di grassi da parte dell'organismo. HLR è la prima impresa che ha esplorato questa via e che ha chiesto per il lipase-inibitore Orlistat la registrazione come nuovo medicinale.

L'impresa tedesca Boehringer Ingelheim e la società danese Novo Nordisk hanno stipulato un contratto di ricerca pluriennale in vista dello sviluppo di farmaci contro l'obesità, Scopo del contratto è, in particolare, lo sviluppo di sostanze che agiscono sui ricettori nelle cellule cerebrali o nelle cellule adipose per regolare l'assunzione degli alimenti, il consumo di energia o il numero delle cellule adipose in modo da ridurre la formazione di adipe nelle persone obese.

Ciba-Geigy (Basilea/Svizzera) e Synaptic Pharmaceutical (Paramus, NJ/USA) hanno scoperto un nuovo ricettore nel neuropeptide Y (NPY): Y5. Il peptide è prodotto nel cervello ed interviene nella regolazione dell'appetito. È uno dei più forti stimolatori dell'appetito finora noti. i futuri farmaci contro l'obesità si concentreranno sul ricettore di NPY. Synaptic Pharmaceutical e Ciba-Geigy stanno compiendo attualmente ricerche precliniche con diversi composti di piccole molecole orientate sul ricettore Y5. Il primo farmaco orientato sul neuropeptide Y (NPY1), sviluppato in comune da Neurogen e Pfizer, si trova attualmente nella prima fase sperimentale clinica sull'uomo.

Nei soli Stati Uniti i consumatori hanno speso non meno di 43 miliardi di ECU per prodotti dimagranti, come alimenti speciali e prodotti in libera vendita, anche se i risultati si sono generalmente rivelati di breve durata. Per il Redux, il primo farmaco contro l'obesità autorizzato nel maggio 1996 dalla US Food e Drug Administration, alcuni esperti del mercato prevedono un fatturato annuo fino a 430 mio di ECU. Considerato il notevole potenziale di mercato di questo tipo di farmaci non sorprende che un gran numero di imprese si attivino in questo settore fortemente concorrenziale e sviluppino una vasta gamma di terapie farmacologiche.

b) *Lo sviluppo di Orlistat*

L'Orlistat è stato messo a punto secondo la procedura usuale nel campo dei prodotti farmaceutici:

Prove precliniche:

Prove di laboratorio e su animali effettuate da un'impresa per dimostrare l'efficacia biologica di un'associazione e valutarne la sicurezza. Questa fase può richiedere da due a quattro anni.

Prove cliniche, fase I:

Effettuate su 20-80 persone sane e volontarie, per accertare soprattutto la sicurezza e il dosaggio, ivi incluse ricerche riguardanti l'assorbimento, la distribuzione nel corpo e il metabolismo farmacologico.

Prove cliniche, fase II:

Prove dell'efficacia del farmaco su 100-300 pazienti volontari.

Prove cliniche, fase III:

Test del farmaco (soprattutto in cliniche e ospedali) per verificarne l'efficacia e gli effetti secondari, su 1 000-3 000 pazienti.

Le prove cliniche (fase I, II e III possono richiedere da cinque a sette anni.

Domanda di autorizzazione del nuovo farmaco:

Se le prove hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del prodotto, l'impresa presenta una domanda di autorizzazione di nuovo farmaco all'autorità competente. La procedura di autorizzazione può durare fino a due anni.

Autorizzazione:

Il prodotto viene immesso in commercio non appena è stato autorizzato.

In media, su 5 000 associazioni soltanto 5 superano le prove precliniche e cliniche e solo una di queste cinque associazioni ottiene l'autorizzazione. Dalle sperimentazioni precliniche fino alla registrazione possono trascorrere anche più di dieci anni e il costo per la messa a punto di un nuovo farmaco può superare l'importo di 450 mio di ECU.

Secondo le autorità austriache, i primi lavori in laboratorio riguardanti l'Orlistat risalgono al 1986. Il farmaco, che dovrebbe essere immesso in commercio negli Stati Uniti con la denominazione «Xenical», è un potente inibitore delle lipasi nell'intestino che riduce del 30 % circa l'assorbimento dei grassi assunti con l'alimentazione.

All'inizio del 1992 si sono concluse le sperimentazioni cliniche della fase II su 400 persone obese ed era previsto il passaggio alla fase III. Nel 1993 sono state effettuate, a quanto sembra, le sperimentazioni della fase III. Nel dicembre 1996 HLR ha presentato una domanda di registrazione del nuovo farmaco presso la US Food and Drug Administration.

L'impresa qualifica il farmaco Xenical come uno dei suoi prodotti più importanti che sarà pubblicizzato presso medici, organismi sanitari e consumatori. Il fatturato annuo potrebbe raggiungere, secondo alcuni esperti, circa 450 mio di ECU.

D. **Il procedimento a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, del trattato**

La Commissione ha invitato il governo austriaco, come già menzionato, a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, del trattato, a formulare le sue osservazioni. Essa ha inoltre informato gli Stati membri e i terzi interessati dell'avvio del procedimento invitandoli a pronunciarsi al riguardo, ma non ha ricevuto alcuna osservazione.

Risposta del governo austriaco

Le autorità austriache hanno dichiarato nelle loro osservazioni che gli aiuti dovevano essere dichiarati ammissibili in particolare per i seguenti motivi:

a) Aiuto R & S

— La disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato in materia di R & S non tiene conto delle caratteristiche particolari della ricerca farmaceutica. Quest'ultima può essere suddivisa in tre fasi che si estendono su un periodo di almeno dieci anni: fase di progettazione («Research Concept Phase»), prove precliniche e prove cliniche. L'ultima fase può a sua volta essere suddivisa in tre fasi, soltanto nell'ultima delle quali il farmaco viene testato su un certo numero (varie migliaia) di persone.

— La ricerca in questione deve rientrare nella disciplina comunitaria del 1996 in quanto «ricerca industriale» e «sviluppo preconcorrenziale», dato che all'atto della notifica l'Orlistat era ancora a molti anni di distanza dalla commercializzazione.

Inoltre, la fase di progettazione, le prove precliniche e le prime due fasi delle prove cliniche rientrano nella «ricerca clinica», anche perché sussiste ancora un rischio notevole che il prodotto non superi le ultime fasi delle prove cliniche. La terza fase delle prove cliniche deve rientrare nell'attività di «sviluppo preconcorrenziale».

— Le ricerche effettuate da altre imprese farmaceutiche nel campo del metabolismo dei lipidi si differenziano rispetto al modo di azione di Orlistat.

— L'effetto di stimolo derivante dall'aiuto è evidente dato che HLR non avrebbe costruito lo stabilimento di produzione dell'«idossi-beta-lattone» presso CL se non avesse avuto la prospettiva di un aiuto di Stato.

— L'aiuto a favore del progetto è necessario a causa degli elevati costi di sviluppo, dei particolari rischi finanziari ed economici e del carattere altamente innovativo del progetto.

b) Aiuto a favore della tutela dell'ambiente

— Secondo le autorità austriache, HLR predisporrà, nello stabilimento di CL, misure di tutela dell'ambiente più rigorose di quelle richieste dalla legislazione austriaca.

— L'Austria ha fornito indicazioni dettagliate sui costi ammissibili e sui vantaggi economici dell'impresa in caso di attuazione delle misure per la tutela dell'ambiente.

c) Per quanto riguarda le misure di riqualificazione professionale dei dipendenti di CL si tratta di una misura a carattere generale che non è limitata ad una regione, ad un settore o ad una singola impresa.

d) Infine, per quanto riguarda l'eventualità di un aiuto indiretto a favore di CL, le autorità austriache considerano che gli aiuti notificati devono essere autorizzati in quanto aiuti a favore della R & S e della tutela dell'ambiente. Verrebbe perciò meno il quesito se l'aiuto destinato a HLR non vada in realtà a beneficio di CL.

II. **VALUTAZIONE GIURIDICA**

A. **Compatibilità dell'aiuto con il mercato comune**

In base all'articolo 92, paragrafo 1, del trattato, salvo deroghe contemplate dal trattato stesso, sono incompatibili con il mercato comune, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma, che favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o rischino di falsare la concorrenza. L'articolo 92, paragrafi 2 e 3, enumera gli aiuti che sono compatibili o che possono essere considerati compatibili con il mercato comune.

Nel presente caso, data la natura, le finalità e la zona d'intervento dell'aiuto previsto, l'articolo 92, paragrafo 2, non si applica. In base all'articolo 92, paragrafo 3, possono essere considerati compatibili con il mercato comune di altri aiuti. Tale compatibilità deve essere valutata nel contesto comunitario e non a livello di un singolo Stato membro.

Le deroghe previste all'articolo 92, paragrafo 3, lettere a) b) e d), non rilevano nella presente fattispecie, da un lato, perché l'investimento progettato non è localizzato in una zona assistita, dall'altro, perché non si tratta di aiuti destinati a promuovere importanti progetti di comune interesse europeo oppure a porre rimedio ad una grave turbativa dell'economia di uno Stato membro e, infine, perché gli aiuti non hanno lo scopo di promuovere la cultura e la conservazione del patrimonio culturale.

In materia di aiuti di Stato alla R & S e alla tutela dell'ambiente, la Commissione ha adottato una disciplina comunitaria in cui ha definito i criteri per la valutazione della compatibilità di questo tipo di aiuti con il mercato comune e delimitato il margine di apprezzamento alla luce dell'articolo 92, paragrafo 3, lettera c), del trattato.

La Commissione deve pertanto esaminare se le misure progettate sono compatibili con i criteri di valutazione previsti dalla disciplina comunitaria in materia di aiuti a favore della R & S e della tutela dell'ambiente ([1]).

B. **Compatibilità dell'aiuto in materia di R & S con il mercato comune**

Il programma di R & S di HRL va dall'impostazione del progetto di ricerca alle prove cliniche (fase III). L'aiuto previsto a suo favore ammonta a 300 mio di ATS. Il costo complessivo della messa a punto del nuovo farmaco è valutato dall'impresa in 4 354 mio di ATS.

a) *Necessità dell'aiuto*

Benché il progetto sia stato avviato, a quanto sembra, già nel 1986, l'aiuto di Stato prospettato dalle autorità austriache è stato da queste notificato soltanto nell'ottobre 1995, dopo che era stata conclusa la fase II (prove precliniche) la quale aveva dimostrato l'efficacia dell'Orlistat per il trattamento dell'obesità (1992) ed era iniziata da tempo la fase III — prove su un gran numero di persone affette da obesità.

Nel frattempo si è conclusa anche la fase III delle prove cliniche e si attende l'autorizzazione di immissione in commercio entro il 1999. Poiché il progetto di sviluppo del nuovo farmaco è già stato ultimato con risultati positivi, un aiuto concesso ora a favore di HLR, per un progetto di R & S già concluso, dev'essere considerato a priori come un aiuto al funzionamento.

Anche all'epoca della notificazione — ottobre 1995 — era già in corso la fase III (prove cliniche), e più della metà delle risorse finanziarie e dei tempi previsti per il progetto di sviluppo del farmaco erano stati utilizzati. È evidente perciò che HLR aveva avviato il progetto a proprio rischio senza la prospettiva di un aiuto da parte dello Stato. In base al punto 6.3 della disciplina comunitaria degli aiuti di Stato in materia di ricerca e sviluppo, gli Stati membri sono tenuti a fornire la prova alla Commissione della necessità e dell'effetto di stimolo degli aiuti e a dimostrare che non si tratta in alcun caso di aiuti al funzionamento. Nella presente fattispecie la Commissione è del parere che l'Austria non abbia comprovato la necessità dell'aiuto.

b) *Fasi della ricerca e dello sviluppo*

L'articolazione dei progetti di ricerca in più fasi (ricerca di base, ricerca industriale, sviluppo preconcorrenziale) permette di individuare la prossimità al mercato di un progetto di aiuto e contribuisce ad accertare l'intensità massima consentita dell'aiuto. La ricerca di base e la ricerca industriale possono essere incentivate in misura maggiore che la fase di sviluppo preconcorrenziale più prossima al mercato e in cui è maggiore il rischio di una distorsione della concorrenza e degli scambi. Ciò non significa che le imprese — specie in settori economici caratterizzati da una elevata attività di R & S — non eseguano tutte le fasi di un progetto di R & S nell'ambito della loro normale attività se intendono restare competitive o acquisire vantaggi sul piano concorrenziale.

Perfino nell'industria farmaceutica in cui i tempi per il perferzionamento di un nuovo prodotto sono particolarmente lunghi, l'articolazione di un progetto in ricerca di base, ricerca industriale e sviluppo preconcorrenziale dà adito a interpretazioni molto divergenti. Lo stato della scienza e le tendenze dello sviluppo tecnologico devono essere tenuti in particolare considerazione a questo riguardo.

Le caratteristiche essenziali delle attività di R & S che possono aspirare ad un finanziamento dello Stato sono state definite chiaramente e possono perciò essere prese in considerazione per valutare la compatibilità di un aiuto alla R & S con il mercato comune.

La «ricerca di base» (che può essere sovvenzionata al 100 %) non dovrebbe essere legata agli obiettivi industriali o commerciali di una determinata impresa; inoltre dovrebbe essere assicurata una vasta divulgazione dei risultati (entro tempi che consentano all'intero settore economico di accedervi). Nell'attività di «sviluppo preconcorrenziale» rientrano le attività di ricerca (intensità massima

([1]) GU C 72 del 10. 3. 1994, pag. 3.

ammissibile dell'aiuto 25 %) inclusa la realizzazione di un primo prototipo e di primi progetti di dimostrazione o progetti pilota, a condizione che non siano né convertibili né utilizzabili a fini di applicazioni industriali o sfruttamento commerciale. Sono espressamente escluse le modifiche normali o periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione, servizi e altre operazioni correnti, anche se tali modifiche possono rappresentare dei miglioramenti.

Il progetto Orlistat rappresenta, come sopra illustrato, una attività di sviluppo di un farmaco, tipica per un'industria farmaceutica e quindi — all'epoca dell'avvio del progetto — una normale attività conseguente alla decisione strategica dell'impresa di mettere a punto un farmaco contro l'obesità, obiettivo da lungo tempo perseguito, che aveva già formato oggetto in passato di cinque tentativi abbandonati per vari motivi. La divisione prodotti farmaceutici di HLR è del resto anch'essa dell'opinione che la ricerca preclinica e il perfezionamento del farmaco costituiscano due settori di attività completamente distinti, che sono stati perciò affidati a due reparti distinti (*fonte:* relazione annuale Roche 1995). Secondo le informazioni fornite dall'impresa, tutte le attività di ricerca, a partire dalla sperimentazione clinica di nuovi farmaci fino ai problemi di vigilanza, sono state accorpate per razionalizzare e ottimizzare costantemente l'ammendamento delle operazioni. Il progetto è stato notificato soltanto quando la fase III (prove cliniche) era iniziata da lungo tempo e la stessa HLR sembra considerare questa fase piuttosto come una normale attività d'impresa che non un'attività di ricerca.

La Commissione non può perciò accogliere la tesi delle autorità austriache secondo cui le citate attività possono essere sovvenzionate nell'ambito della disciplina comunitaria del 1996 in quanto «ricerca industriale» e attività di «sviluppo preconcorrenziale». Allo stesso modo va escluso un aiuto a titolo di «ricerca applicata e sviluppo» ai sensi della disciplina comunitaria del 1996.

c) *Effetto di stimolo derivante dall'aiuto*

L'effetto di stimolo derivante dall'aiuto — inteso come stimolo per l'impresa ad intraprendere attività di R & S supplementari rispetto a quelle usuali — è stato già analizzato al momento della notificazione del progetto nell'ottobre 1995. Sia nella disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato in materia di R & S del 1986 ([1]) che in quella del 1996, è stato chiaramente definito il concetto di effetto di stimolo con l'esclusione di qualsiasi tipo di aiuto al funzionamento.

La messa a punto dell'Orlistat, che ha seguito — come più sopra indicato — la prassi usuale del settore farmaceutico, era all'atto della notifica già in una fase molto avanzata. Le prospettive di mercato sono infatti tali da indurre qualsiasi industria faramceutica ad effettuare ricerche nel campo dei medicinali contro l'obesità. Su questo mercato sono già presenti altri medicinali e, in seguito alla scoperta dei geni responsabili dell'obesità, l'attività di ricerca si è rapidamente sviluppata negli ultimi anni.

Per questi motivi la Commissione non può accogliere l'argomento delle autorità austriache secondo cui nel 1995, il progetto, nella forma descritta, avrebbe dovuto essere qualificato, per il livello particolarmente elevato dei costi e dei rischi connessi, come un progetto particolarmente ambizioso che richiedeva da parte dell'impresa, in materia di ricerca e sviluppo, sforzi superiori a quelli usuali. Infatti, la concessione di un aiuto nell'ottobre 1995 sarebbe valsa probabilmente a ridurre semplicemente il rischio normale di un eventuale insuccesso nella messa a punto del medicinale contro l'obesità dato che lo Stato avrebbe in quel caso sovvenzionato un progetto che l'impresa avrebbe realizzato comunque allo scopo di restare competitiva o di conseguire vantaggi in campo concorrenziale.

Un effetto di stimolo dell'aiuto progettato appariva, all'epoca della notificazione alla Commissione nell'ottobre 1995, molto improbabile ed è da escludere con certezza oggi. La Commissione è del parere che le autorità austriache non abbiano dimostrato la sussistenza di un tale effetto.

Poiché l'aiuto progettato in materia di R & S non soddisfa i criteri della rispettiva disciplina comunitaria, esso non è compatibile con il mercato comune.

C. **Compatibilità con il mercato comune degli aiuti alla tutela dell'ambiente**

a) *Le misure*

HLR si è dichiarata disponibile a realizzare ulteriori misure anti-inquinamento che, secondo le autorità austriache, vanno molto al di là delle prescrizioni nazionali e del livello di protezione normalmente adottato da HLR. Le norme in materia di tutela dell'ambiente applicabili ad industrie chimiche come quella di Linz fanno parte del diritto federale che si applica in maniera uniforme in tutto il territorio austriaco.

L'offerta di HLR di realizzare misure di protezione dell'ambiente più rigorose di quelle prescritte dalla legge partiva dal presupposto che gli aiuti promessi dalle autorità austriache sarebbero stati effettivamente versati; si tratta perciò di misure supplementari che HLR non realizzerebbe senza aiuti di Stato.

Sono previste tre categorie di misure di tutela dell'ambiente: cinque misure destinate a ridurre il rischio di incidenti ecologici, tre misure contro l'inquinamento idrico e sette misure contro l'inquinamento atmosferico.

Qui di seguito figura l'elenco delle singole misure e dei corrispondenti aiuti previsti (in mio di ATS):

([1]) GU C 83 dell'11. 4. 1986, pag. 2.

Descrizione	Investimenti supplementari	Ammontare dell'aiuto	Intensità (lorda) in %
Cinque misure destinate a ridurre il rischio di incidenti ecologici			
1.1. Confinamento edifici di produzione	30,1	9,03	30
1.2. Serbatoi di decompressione	4,95	1,485	30
1.3. Apparecchiature antideflagranti	47,5	12,6	26,53
1.4. Comando totalmente automatizzato	51,5	15	29,13
1.5. Stoccaggio separato del butilitio	7,1	1,5	21,13
Tre misure contro l'inquinamento idrico			
2.1. Piattaforme di produzione a bacini collettori	4,7	1,41	30
2.2. Strippaggio delle acque reflue	28,4	5,67	19,96
2.3. Trattamento chimico delle acque reflue	14,9	3,3	22,15
Sette misure contro l'inquinamento			
3.1. Aria di scarico	65,6	16,2	24,70
3.2. Solventi	110	0	0
3.3. Ricupero di calore	4	0	0
3.4. Prevenzione di emissioni diffuse	13	3,9	30
3.5. Gloveboxes	15,8	4,5	28,48
3.6. Prelievo non inquinante di campioni	1,692	0,507	30
3.7. Pompe a vuoto a giunto magnetico	0,96	0,289	30

Le misure 3.2 e 3.3 non possono beneficiare di un aiuto perché consentono una notevole riduzione dei costi d'esercizio.

Per tutte le misure supplementari le autorità austriache hanno fornito informazioni dettagliate sulle prescrizioni legali, sugli investimenti necessari per conformarsi a tali prescrizioni, sul tipo di misure supplementari, sugli investimenti connessi, sull'ammontare previsto dell'aiuto e sulla percentuale dell'aiuto rispetto ai costi ammissibili.

b) *Misure destinate a ridurre il rischio di incidenti ecologici*

Una prima serie di misure, presentata dalle autorità austriache, mira a ridurre il rischio di incidenti ecologici. Al momento dell'avvio del procedimento la Commissione aveva già indicato che «nella sua valutazione degli investimenti nuovi che comportano un "aspetto ambientale", essa deve adottare un atteggiamento più rigoroso per evitare che, con il pretesto di spese per la tutela dell'ambiente, l'impresa riceva aiuti per realizzare investimenti che avrebbe effettuato comunque».

Essa aggiungeva inoltre che «è impensabile costruire stabilimenti non conformi al livello massimo di sicurezza disponibile sul mercato. Di conseguenza si possono difficilmente autorizzare aiuti destinati a conseguire questo livello di sicurezza», precisando inoltre che «gli aiuti per misure finalizzate alla protezione dei lavoratori e della salute oppure atte a consentire miglioramenti di efficacia o riduzioni di costi per l'impresa non possono essere dichiarati compatibili in quanto si tratta di misure che avrebbero comunque dovuto essere attuate».

Contrariamente ad altre misure per le quali l'Austria ha notificato aiuti alla tutela dell'ambiente, la prima serie di misure previste viene giustificata da parte austriaca non con la riduzione delle normali emissioni inquinanti in atmosfera di un impianto produttivo, bensì, come risulta chiaramente dalle finalità indicate, con la riduzione sia del rischio di esplosioni che del rilascio accidentale di sostanze inquinanti negli impianti produttivi. Lo scopo principale delle misure è quello di prevenire il verificarsi di catastrofi ecologiche, nonché di ridurre al minimo il rischio di danni alle persone (lavoratori, insediamenti abitativi circostanti, ecc.) e non quello di ridurre i danni all'ambiente.

Anche se le misure prospettate vanno al di là dei livelli imposti dalla legislazione austriaca, non si può giustificare la necessità di un aiuto poiché la prevenzione degli incidenti costituisce un obbligo per le imprese la cui responsabilità è coinvolta in caso di incidente. La Commissione è del parere che non sia opportuno concedere aiuti di Stato per compensare gli obblighi incombenti alle imprese.

Le autorità austriache non hanno dimostrato perché le misure dovrebbero essere considerate molto rilevanti dal punto di vista ambientale e quindi sovvenzionabili, dato che in ogni caso è da presupporre che la costruzione di una nuova fabbrica chimica avvenga in base alle tecnologie più moderne disponibili al momento.

Come già menzionato, la Commissione considera che è nell'interesse dell'impresa dotarsi delle migliori tecniche in materia di sicurezza. La pressione dell'opinione pubblica obbliga le imprese ad analizzare approfonditamente i rischi e a prendere tutte le opportune misure preventive. La sicurezza e la prevenzione costituiscono aspetti molto importanti per tutte le imprese chimiche perché in caso di incidenti le imprese rischiano di subire gravi conseguenze in materia di responsabilità, d'immagine e di volumi di vendite.

La grande importanza che HLR attribuisce alla sicurezza emerge anche dalle pubblicazioni del gruppo stesso. Nella prefazione a «Safety and Environment protection at Roche: Group Report 1995» il presidente del consiglio direttivo precisa: «Lo studio costante degli scenari di incidenti possibili ha condotto tuttavia a modificare il nostro approccio. Anziché aspettare passivamente il verificarsi dell'incidente, le imprese ricorrono sempre più ad una politica di prevenzione. L'analisi dei rischi è diventata il principale strumento per individuare eventuali punti deboli. Divenuta nel frattempo prassi corrente in tutti gli stabilimenti e in tutti i processi di lavoro, essa consente ai chimici e agli ingegneri di valutare gli incidenti potenziali e le relative conseguenze e di ridurre quindi i rischi mediante opportune misure preventive tecniche, organizzative e personali» (traduzione).

Nello stesso testo si legge inoltre: «La sicurezza e la protezione dell'ambiente costituiscono per noi non solo un obbligo nei riguardi dello Stato e della collettività, ma formano parte integrante della nostra attività imprenditoriale». L'importanza notevole della sicurezza per le industrie chimiche in generale e per HLR in particolare è confermata anche nel prosieguo del citato rapporto in cui l'impresa dichiara «che i suoi dati sono rappresentati in modo tale da essere accessibili non soltanto agli specialisti più esigenti ma anche ai suoi dipendenti, clienti, azionisti ed altri interessati i quali devono trovarvi le informazioni essenziali per comprendere il contesto globale e per valutare i dati stessi» (traduzione).

Poiché le misure di sicurezza destinate a ridurre i rischi di incidenti costituiscono una parte essenziale dell'attività imprenditoriale di HLR, non è stata comprovata la necessità di un aiuto di Stato a loro favore. Gli aiuti a favore delle misure di sicurezza progettate (da 1.1 a 1.5 nella tabella) vanno perciò considerati come aiuti generali agli investimenti ai sensi della disciplina comunitaria degli aiuti di Stato a favore della tutela dell'ambiente ed esclusi integralmente dall'applicazione di tale disciplina. Gli aiuti proposti per le misure di sicurezza in questione sono perciò incompatibili con il mercato comune.

c) *Misure contro l'inquinamento idrico e atmosferico*

Le misure contro l'inquinamento idrico sono destinate a ridurre notevolmente le immissioni nel Danubio. Così ad esempio saranno eliminate le emissioni di solventi e residui come la feniletilamina, pur essendo ancora consentite dalla legislazione vigente in materia ambientale. Inoltre saranno ridotti di oltre il 75 % i composti organici alogeni (AOX) nelle acque reflue.

Le misure contro l'inquinamento atmosferico hanno lo scopo di ridurre a zero il rilascio nell'atmosfera di idrocarburi, oli termovettori, polveri nocive e solventi, pur essendo tali emissioni ancora conformi alla legislazione vigente. Altre misure sono destinate a ridurre il rilascio incontrollato di gas nell'ambiente. Anche qui si tratta di misure più rigorose di quelle prescritte dalle norme vigenti.

Gli aiuti agli investimenti che permettono di raggiungere un livello di protezione ambientale molto superiore a quello prescritto dalle norme vigenti, sono ammissibili nella misura massima del 30 % dei costi sovvenzionabili. L'ammontare degli aiuti effettivamente concessi a tale scopo dev'essere proporzionato rispetto al miglioramento della tutela dell'ambiente e all'investimento necessario.

Si terrà conto di eventuali economie di costi o di altri vantaggi che l'investitore può ottenere grazie all'investimento e che dovranno essere detratti dall'importo degli investimenti supplementari per calcolare i costi ammissibili. Allo stesso modo vanno aggiunti all'importo dell'investimento i costi d'esercizio.

Tenuto conto dell'errore di calcolo compiuto dalle autorità austriache che hanno detratto i costi d'esercizio risparmiati non già dall'importo degli investimenti supplementari, bensì dall'importo dell'aiuto, la Commissione giunge ai seguenti importi di aiuti ammissibili in base alla disciplina comunitaria (in mio di ATS):

Descrizione	Investimenti supplementari	Costi ammissibili	Ammontare dell'aiuto (intensità lorda 30 %)
2.1. Piattaforme di produzione a bacini collettori	4,7	4,7	1,41
2.2. Strippaggio delle acque reflue	28,4	25,2	7,56
2.3. Trattamento chimico delle acque reflue	14,9	14,9	4,47
3.1. Aria di scarico	65,6	65,2	19,56
3.2. Solventi	110	110	0
3.3. Ricupero di calore	4	4	0
3.4. Prevenzione di emissioni diffuse	13	13	3,9
3.5. Gloveboxes	15,8	17	5,1
3.6. Prelievo non inquinante di campioni	1,692	1,692	0,507
3.7. Pompe a vuoto a giunto magnetico	0,96	0,96	0,289
Importo complessivo	259,05	157,65	42,796

La concessione di un aiuto di 42 796 000 di ATS per misure supplementari contro l'inquinamento idrico e atmosferico è compatibile con la disciplina comunitaria degli aiuti di Stato a favore dell'ambiente e quindi con il mercato comune, in base alla deroga dell'articolo 92, paragrafo 3, lettera c), del trattato.

D. **Aiuti alla formazione e riqualificazione professionale a favore di Chemie Linz**

All'atto dell'avvio del procedimento, la Commissione aveva invitato le autorità austriache a confermare che tale aiuto a favore di Chemie Linz (CL) rappresenta una misura generale.

La misura si basa sulla direttiva austriaca intesa a promuovere le azioni generali di formazione delle imprese (norme di attuazione della legge austriaca sulla promozione dell'occupazione «Arbeitsmarktförderungsgesetz» — Parte B/IV/C). La base giuridica è stata notevolmente modificata nel 1994 ed è rappresentata oggi dal paragrafo 33 in collegamento con il paragrafo 34, comma 2, numeri 2 e 4, della legge austriaca «Arbeitsmarktservicegesetz».

Scopo di questi incentivi è la riqualificazione e la mobilità professionale delle persone assunte dall'impresa tramite il servizio di collocamento nazionale austriaco. Secondo le autorità austriache, tali aiuti non sono limitati ad una determinata regione, branca o impresa.

Tuttavia, la concessione dell'aiuto nel singolo caso dipende da una decisione discrezionale del servizio nazionale di collocamento. I criteri per l'istruttoria delle domande di aiuto sono i seguenti: rischio di soppressione di posti di lavoro, assunzione di persone disoccupate da riqualificare, utilità extra-aziendale della formazione da sovvenzionare e assicurazione di un rapporto di lavoro a più lungo termine.

Poiché l'aiuto non viene concesso automaticamente in base a criteri oggettivi, esso va considerato come un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 1, del trattato in quanto solleva le imprese da costi che sarebbero normalmente a loro carico nell'ambito della loro attività.

In base all'articolo 172, paragrafo 5, dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia all'Unione europea, «Tutte le decisioni adottate dall'Autorità di vigilanza EFTA, prima della data di adesione, ai sensi dell'articolo 61 dell'accordo SEE, e che, a seguito dell'adesione, ricadono sotto l'articolo 92 del trattato CE, mantengono al momento dell'adesione la loro validità in relazione a tale articolo, salvo diversa decisione della Commissione ai sensi dell'articolo 93 del trattato CE.»

La notevole modifica della base giuridica dell'aiuto alla formazione, apportata nel 1994, avrebbe dovuto essere notificata all'Organo di vigilanza dell'EFTA a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del protocollo n. 3 dell'accordo fra gli Stati EFTA riguardante l'istituzione di un'autorità di vigilanza e di una Corte di giustizia [1]. In assenza di tale notificazione da parte dell'Austria, il regime di aiuto dev'essere considerato come un nuovo regime e non come un regime esistente. Inoltre, il regime è illecito poiché è entrato in vigore prima che l'autorità di vigilanza EFTA (e in seguito la Commissione) abbia potuto pronunciarsi sulla sua compatibilità con le norme in materia di aiuti di Stato.

La Commissione si limiterà perciò ad esaminare l'aiuto individuale di 5 mio di ATS a favore di CL, destinato a consentire a CL di conservare il proprio organico e di assicurarne la riqualificazione professionale in vista della produzione di idrossi-beta-lattone, senza prendere ancora posizione sul regime di aiuto in sé.

L'importo di 5 mio di ATS (360 000 ECU) è relativamente modesto rispetto al costo del programma di formazione riguardante almeno 150 partecipanti, pari a 150 mio di

[1] GU L 231 del 3. 9. 1994, pag. 1.

ATS nei primi quattro anni. L'intensità dell'aiuto ammonta perciò soltanto al 3 % lordo.

La formazione sovvenzionata mediante l'aiuto individuale non è affatto legata specificamente all'impresa e va perciò a beneficio di più imprese. Di conseguenza, l'aiuto va considerato come un aiuto a favore dei lavoratori anche se CL se beneficia indirettamente. Date le difficoltà finanziarie ed economiche di CL e il rischio di licenziamenti, i dipendenti dell'impresa che ricevono questa formazione hanno in seguito migliori possibilità di trovare un nuovo posto di lavoro qualora dovessero perdere quello attuale.

Per quanto riguarda le misure a favore della formazione, della riqualificazione e dell'aggiornamento professionale, la Commissione ha definito la sua posizione nella disciplina sugli aiuti a favore dell'occupazione ([1]): «Nei casi in cui tali misure rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo 92, paragrafo 1, del trattato CE, la Commissione adotta di norma un atteggiamento favorevole nei loro riguardi.»

Per questi motivi la Commissione considera compatibile con il mercato comune il progettato aiuto a favore della riqualificazione professionale dei lavoratori di CL in base alla deroga dell'articolo 92, paragrafo 3, lettera c), del trattato.

E. **Eventuale aiuto indiretto alla ristrutturazione a favore di Chemie Linz**

Nella decisione con cui ha avviato il procedimento, la Commissione ha indicato che, qualora gli aiuti progettati dovessero essere dichiarati incompatibili con le relative discipline e con il trattato CE in quanto aiuti alla ricerca e alla protezione dell'ambiente, essi avrebbero dovuto essere esaminati, in subordine, in quanto aiuti a favore di un'impresa in difficoltà — la Chemie Linz.

La Commissione ha considerato che gli aiuti in materia di R&S e gli aiuti in materia di tutela dell'ambiente sono, in quanto tali, in parte compatibili e in parte non compatibili con il trattato CE. Poiché gli aiuti incompatibili con il trattato CE non possono essere versati a HLR, essi non possono neppure andare indirettamente a beneficio di CL, per cui tale aspetto è privo di rilevanza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'aiuto alla ricerca e sviluppo, previsto dall'Austria a favore dell'impresa Hoffmann-La Roche per lo sviluppo del farmaco contro l'obesità Orlistat, pari a 300 milioni di scellini austriaci, è incompatibile con il mercato comune in base all'articolo 92, paragrafi 2 e 3. L'aiuto non può pertanto essere versato.

Articolo 2

L'aiuto di 39,616 milioni di scellini austriaci, proposto dall'Austria a favore dell'impresa Hoffmann-La Roche per misure supplementari destinate a ridurre il rischio di incidenti ecologici in uno stabilimento per la produzione di idrossi-beta-lattone a Linz è incompatibile con il mercato comune in base all'articolo 92, paragrafi 2 e 3. L'aiuto non può perciò essere versato.

Articolo 3

L'aiuto per la tutela dell'ambiente di 42,796 milioni di scellini austriaci, previsto a favore dell'impresa Hoffmann-La Roche per misure supplementari contro l'inquinamento idrico e atmosferico nell'ambito dell'attività dello stabilimento di Linz, è compatibile con il mercato comune a norma dell'articolo 92, paragrafi 2 e 3.

Articolo 4

L'aiuto individuale di 5 milioni di scellini austriaci a favore di Chemie Linz per la salvaguardia dei posti di lavoro e per la riqualificazione professionale dei suoi dipendenti in vista della produzione di idrossi-beta-lattone è stato concesso illecitamente, dato che il regime su cui si basa non è stato notificato all'autorità di vigilanza EFTA a norma dell'articolo 172, paragrafo 5, dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia all'Unione europea.

Fatta salva la posizione che la Commissione adotterà in merito al regime di aiuti generale, l'aiuto individuale a favore di Chemie Linz può essere considerato compatibile con il mercato comune a norma dell'articolo 92, paragrafi 2 e 3.

Articolo 5

L'Austria comunica alla Commissione entro due mesi dalla notificazione della presente decisione le misure adottate per conformarvisi.

Articolo 6

La presente decisione è destinata alla Repubblica austriaca.

Fatto a Bruxelles, il 21 maggio 1997.

Per la Commissione

Karel VAN MIERT

Membro della Commissione

([1]) GU C 334 del 12. 12. 1995, pag. 4.