II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de mayo de 1997

relativa a una ayuda prevista por Austria en beneficio de la empresa Hoffmann-La Roche para desarrollar el medicamento «Orlistat», destinado al tratamiento de la adiposis patológica

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(98/251/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el párrafo primero del apartado 2 de su artículo 93,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y, en particular, el apartado 1 de su artículo 61,

Después de haber emplazado a los interesados para que le presentaran sus observaciones, de conformidad con las disposiciones de los artículos anteriormente mencionados,

Considerando lo que sigue:

I. HECHOS

A. Antecedentes

Mediante carta de 2 de octubre de 1995, Austria comunicó a la Comisión, con arreglo al apartado 3 del artículo 93 del Tratado CE, una propuesta de ayuda en favor de la empresa Hoffmann-La Roche (en adelante «HLR») para fomentar el desarrollo del medicamento «Orlistat», destinado al tratamiento de la adiposis patológica.

Por carta de 5 de marzo de 1996, la Comisión informó al Gobierno austriaco de la incoación del procedimiento del apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE.

La empresa multinacional HLR está trabajando desde 1986 en el desarrollo de un medicamento nuevo contra la obesidad patológica, el Orlistat. En octubre/noviembre de 1992, HLR y la planta química Chemie Linz (en adelante, «CL»), controlada por el Estado austriaco, celebraron un acuerdo de cooperación con vistas a la fabricación de Orlistat.

Este acuerdo prevé la construcción de una fábrica en Linz destinada a producir «hydroxy-beta-lactona», una sustancia clave para la obtención de Orlistat. El acuerdo abarca diversas fases de ejecución, que comprenden desde los trabajos fundamentales de ingeniería (iniciados en agosto de 1992, antes de la firma del acuerdo) hasta la elaboración del citado producto intermedio (prevista a partir de 1998 por un período de diez años), pasando por la construcción y puesta en funcionamiento de la fábrica. Está previsto que toda la producción se realice en Suiza, donde se pretende fabricar el Orlistat.

La ayuda prevista para apoyar este proyecto puede dividirse en dos partes: una ayuda de investigación y desarrollo por valor de 300 millones de chelines austriacos y una ayuda para la protección del medio ambiente por valor de 78 millones de chelines austriacos. En principio, las ayudas serán concedidas por las autoridades federales, regionales y municipales. Austria ha cifrado la intensidad de ayuda en un 5,3 % sobre un coste total del proyecto (inversión más I + D) que asciende a 7 124,9 millones de chelines austriacos.

La Comisión decidió incoar el procedimiento del apartado 2 del artículo 93 del Tratado por las razones siguientes:

— el 18 de octubre de 1994 ya se había notificado un proyecto de ayuda a la inversión por el mismo importe que el del presente proyecto de ayuda, a pesar de que las instalaciones de CL se encontraban en un

lugar que no puede acogerse a ayudas regionales. Cuando quedó de manifiesto que la Comisión iba a incoar el procedimiento del apartado 2 del artículo 93 y previsiblemente acabaría adoptando una decisión negativa, Austria retiró la notificación;

— respecto de la ayuda de I+D prevista, la Comisión había expresado sus dudas en cuanto a la compatibilidad de ésta con el Encuadramiento comunitario sobre ayudas de Estado de investigación y desarrollo ([1]). En primer lugar, sólo se habían presentado datos de tipo general sobre las actividades de I+D, sin que se facilitaran detalles técnicos o información sobre los objetivos técnicos específicos. Además, no se había demostrado de forma concluyente el efecto de incentivación ni la necesidad de la ayuda;

— en cuanto a las ayudas para la protección del medio ambiente, las medidas técnicas previstas habían sido expuestas de manera genérica, sin que se entrara en detalles sobre los costes subvencionables y la relación entre la ayuda a la inversión y la mejora de la protección ambiental;

— respecto de las ayudas de reciclaje profesional por valor de 5 millones de chelines austriacos para la formación de los empleados de CL, la Comisión instó a Austria a demostrar, con disposiciones legales y reglamentarias, que todas las empresas establecidas en Austria pueden obtener ayudas de ese tipo sobre una base objetiva y no discriminatoria;

— por último, la Comisión, a la vista de los números rojos de CL, se planteó si la propuesta de Austria de conceder una ayuda a HLR por establecerse en Linz no había de considerarse una ayuda de Estado indirecta en favor de CL.

Austria remitió a la Comisión, mediante carta registrada el 26 de abril de 1996, sus observaciones sobre la inocoación del procedimiento del apartado 2 del artículo 93 del Tratado. El 19 de septiembre de 1996 se celebró un encuentro entre las autoridades austriacas y la Comisión. Asimismo, la Comisión recibió mayor información por escrito los días 31 de octubre y 20 de noviembre de 1996.

Los demás Estados miembros y otros interesados fueron informados de la incoación del procedimiento mediante la publicación de una Comunicación de la Comisión en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* ([2]), en la que se les instaba a pronunciarse acerca de las ayudas previstas, pero no se recibieron observaciones de ningún tipo.

B. **La empresa**

HLR es una empresa farmacéutica que fue creada en 1886 y opera a escala mundial en los cuatro ámbitos siguientes: fármacos, vitaminas y productos de química fina, diagnóstico, así como sustancias aromáticas. La empresa ejerce actividades de investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos de alta calidad del ámbito médico. La división más importante de la empresa es la farmacéutica, a la que en 1995 correspondió el 63 % del volumen de negocios del consorcio.

El consorcio HLR cuenta con unos 50 000 empleados, de los que aproximadamente el 50 % trabaja en Europa y el 30 %, en Estados Unidos. En 1995, las ventas de la empresa ascendieron a 8 500 millones de ecus (en 1996 subieron hasta los 9 400 millones de ecus), en tanto que los beneficios netos experimentaron en el período 1990 a 1995 un crecimiento superior al 300 %, pasando de 555 millones de ecus a 2 000 millones de ecus. En 1995, el 37 % de las ventas correspondió a Europa, otro 37 % a América del Norte, un 14 % a Asia y un 3 % a África, Australia y el área del Pacífico.

Los éxitos de HLR en el terreno de la innovación se derivan esencialmente de su importante actividad en el ámbito de I+D. En 1995, la empresa destinó a este fin unos 1 340 millones de ecus, lo que representa en torno al 16 % de su volumen de negocios. En el sector farmacéutico, los gastos de I+D superaron en un 20 % la cifra de negocios. De acuerdo con la empresa, la introducción de un nuevo medicamento en el mercado requiere actualmente un lapso de 10 años y un presupuesto de 260 millones de ecus. HLR invierte buena parte de sus beneficios en I+D, por tanto, en el propio futuro de la empresa.

Según sus folletos divulgativos, HLR trata los problemas de seguridad y medio ambiente con la misma minuciosidad y sentido de responsabilidad que las cuestiones de calidad de los productos y productividad. En consecuencia, estos aspectos forman parte integrante de su política empresarial. Para determinar posibles riesgos, se realizan, en particular, análisis de riesgos, los cuales, en el ámbito de la protección ambiental, se centran en la prevención de la contaminación del medio ambiente. Los gastos totales en medidas de protección (del medio ambiente) ascendieron en 1995 a 300 millones de ecus (cerca del 4 % del volumen de negocios).

C. **Perjuicio de los intercambios comerciales entre Estados miembros**

a) *Tendencias en el desarrollo de medicamentos contra la obesidad patológica*

El tratamiento de la obesidad, es decir, la eliminación de un exceso de peso real o hipotético, puede realizarse, en principio, actuando farmacológicamente por medio de alguno de los procedimientos bioquímicos que inciden en el peso corporal. Este tratamiento actúa sobre un gran número de partes del cuerpo, entre las que figuran el cerebro, los tejidos adiposos, las fibras musculares, así como las células epiteliales del intestino. Si se logra ejercer en una sola de estas vías una influencia tal que permita sacar un provecho clínico suficiente, ello puede desembocar, en opinión de la mayoría de los expertos, en un producto comercializable.

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

Durante años se han ensayado distintas vías, como la inhibición de enzimas desintegradoras de grasas (las llamadas lipasas), que eliminan en el intestino las grasas ingeridas con la alimentación, o la potenciación de la combustión de grasas en el cuerpo (termogénesis). Los conocimientos acerca de las causas biomoleculares de la obesidad han aumentado considerablemente a lo largo de los últimos cuatro años, a raíz del descubrimiento de los genes responsables de aquélla. En este ámbito se han desarrollado recientemente, entre otros, los medicamentos que se citan a continuación.

El producto «Sibutramine» fue desarrollado por Knoll Pharmaceuticals (empresa creada en 1995 a raíz de la adquisición de Boots Pharmaceuticals por BASF) y autorizado para la comercialización por la US Food and Drug Administration. Este medicamento aumenta la proporción de serotonina y noradrenalina (dos hormonas inhibidoras del apetito) en el cerebro, con lo que se aumenta la sensación de saciedad, reduciendo de esta manera el apetito. Se considera que también aumenta el consumo de energía. El producto «Sibutramine» se desarrolló en las instalaciones que Knoll tiene en Nottingham, (Reino Unido) y se tiene intención de fabricarlo tanto allí como en Cramlington. La empresa ha solicitado la autorización del medicamento en Europa. A comienzos de 1996, la US Food and Drug Administration concedió una autorización para el medicamento «Isomeride» (dexfenfluramina), desarrollado por el laboratorio francés Servier y destinado a combatir la obesidad. Este producto inhibe el apetito al aumentar la cantidad de serotonina en el cerebro, y está previsto que sea producido por la empresa Interneuron Pharmaceuticals bajo el nombre de «Redux».

La empresa británica Alizyme está trabajando en diversos medicamentos (los llamados inhibidores de lipasas) con los que se pretende eliminar las enzimas responsables de la desintegración de grasas en el intestino, con objeto de reducir la absorción de grasas por el cuerpo. HLR fue la primera empresa que ensayó este tratamiento y ha solicitado la autorización del medicamento Orlistat, que es un inhibidor de lipasas.

La empresa alemana Boheringer Ingelheim y la danesa Novo Nordisk celebraron un acuerdo plurianual de investigación para desarrollar medicamentos contra la adiposis. El objetivo esencial de este acuerdo es el desarrollo de productos que incidan en los receptores de las células cerebrales o de las células de grasa para regular la absorción de alimentos, el consumo de energía o la cantidad de células de grasa y, de esta manera, reducir la formación de grasas en las personas obesas.

Ciba-Geigy (Basilea, Suiza) y Synaptic Pharmaceutical (Paramus, Nueva Jersey, Estados Unidos) descubrieron un nuevo receptor de neuropéptidos Y (NPY), el Y5. El péptido se produce en el cerebro y tiene una función importante en la regulación del apetito. Se trata del más potente de los estimuladores de apetito conocidos hasta ahora. Los futuros medicamentos para el tratamiento de la obesidad se centrarán en el receptor de NPY. Synaptic Pharmaceutical y Ciba-Geigy están llevando a cabo investigaciones preclínicas con distintos compuestos de pequeñas moléculas destinadas al receptor Y5. El primer fármaco destinado al neuropéptido Y (NPY1), desarrollado conjuntamente por Neurogen y Pfizer, se encuentra actualmente en la primera fase de ensayo clínico en el ser humano.

Sólo en Estados Unidos, los consumidores se gastaron en productos para adelgazar, tales como dietas especiales de venta libre, no menos de 43 000 millones de ecus, a pesar de que los resultados suelen ser de corta duración. Respecto del producto «Redux», el primer medicamento contra la obesidad autorizado por la US Food and Drug Administration, algunos analistas del mercado prevén un volumen de negocios anual de hasta 430 millones de ecus. Habida cuenta del considerable potencial de mercado de este tipo de fármacos, no es de extrañar que muchas empresas estén actuando en este ámbito de fuerte competencia y desarrollando una amplia gama de terapias farmacológicas.

b) *El desarrollo de Orlistat*

El producto Orlistat siguió el proceso de desarrollo habitual en los fármacos.

Batería de ensayos preclínicos: ensayos de laboratorio y en animales realizados por una empresa con el fin de demostrar la eficacia biológica de un compuesto y evaluar su seguridad. Esta fase puede durar entre dos y cuatro años.

Ensayos clínicos, fase I: se ensaya con un grupo de entre 20 y 80 personas sanas y voluntarias, con objeto de determinar, en particular, la seguridad y la dosificación. A ello se añaden investigaciones de la absorción, de la distribución en el cuerpo y del metabolismo del medicamento.

Ensayos clínicos, fase II: estudio de la eficacia del medicamento en un grupo de entre 100 y 300 pacientes voluntarios.

Ensayos clínico III: estudio de la eficacia y efectos secundarios del medicamento (generalmente en clínicas y hospitales) en un grupo de entre 1 000 y 3 000 pacientes.

Los ensayos clínicos (fases I, II y III) pueden llevar entre cinco y siete años.

Solicitud de autorización del nuevo fármaco: Si durante los ensayos se ha determinado la seguridad y eficacia del producto, la empresa solicita a la autoridad competente la autorización del nuevo medicamento. El procedimiento de autorización puede durar hasta dos años.

Autorización: El producto se ofrece en el mercado en cuento ha sido autorizado.

Por término medio, sólo 5 de cada 5 000 compuestos superan las pruebas preclínicas y clínicas, y sólo uno de estos cinco compuestos obtiene finalmente una autorización. Desde los ensayos preclínicos hasta la autorización pueden transcurrir más de diez años, y los costes de desarrollo de un medicamento hasta su lanzamiento al mercado pueden superar los 450 millones de ecus.

Según el Gobierno austriaco, los trabajos de laboratorio de Orlistat se iniciaron en 1986. El producto, que se pretende comercializar en Estados Unidos con el nombre de «Xenical», es un potente inhibidor de lipasas en el intestino que impide la absorción de aproximadamente un 30 % de las grasas ingeridas con la alimentación.

A comienzos de 1992 habían concluido los ensayos clínicos de la fase II realizados en 400 personas obesas y se estaba en el momento de transición a la fase III. En 1993 tuvieron lugar, al parecer, los ensayos de la fase III. En diciembre de 1996, Roche solicitó a la US Food and Drug Administration autorización para vender su producto como medicamento nuevo.

La empresa califica el Xenical como uno de sus productos más importantes, y la correspondiente publicidad irá destinada a médicos, instituciones relacionadas con la salud y consumidores. El volumen de negocios anual podría alcanzar, según algunos analistas, hasta unos 450 millones de ecus, aproximadamente.

D. **Procedimiento del apartado 2 del artículo 93 del Tratado CE**

Como ya se ha señalado, la Comisión instó al Gobierno austriaco, conforme al apartado 2 del artículo 93 del Tratado, a que le remitiese sus observaciones. A los demás Estados miembros y otros interesados los puso en conocimiento de la incoación del procedimiento y les brindó la oportunidad de pronunciarse al respecto, si bien no recibió ningún tipo de observaciones.

Respuesta del Gobierno austriaco

En sus observaciones, las autoridades austriacas señalaron que las ayudas deberían declararse lícitas por las razones siguientes:

a) Ayuda de I + D

— El Encuadramiento comunitario sobre ayudas de Estado de investigación y desarrollo no tiene en cuenta las características particulares de la investigación farmacéutica. Ésta puede dividirse en tres fases, que abarcan un período de al menos diez años: la *Research Concept Phase* (fase de planificación), los ensayos preclínicos y los ensayos clínicos. La última fase puede subdividirse en otras tres fases, y sólo en la última de éstas se ensaya con un número elevado de personas (varios miles).

— Esta investigación corresponde, según el Encuadramiento comunitario adoptado en 1996, a la «investigación industrial» y al «desarrollo precompetitivo», dado que, en el momento de la notificación, el Orlistat aún se encontraba a muchos años de su introducción en el mercado.

Además, la *Research Concept Phase,* los ensayos preclínicos y las dos primeras fases de los ensayos clínicos también corresponden a la «investigación industrial», porque en esos estadios aún persiste un importante riesgo de que el producto no supere las últimas fases de los ensayos clínicos. Por otra parte, la tercera fase de los ensayos clínicos debe considerarse «desarrollo precompetitivo».

— Las investigaciones realizadas por otras empresas farmacéuticas en el ámbito del metabolismo lipídico actúan de forma distinta que el Orlistat.

— El efecto de incentivación es manifiesto, pues HLR no hubiese construido la planta productora de «hydroxy-beta-lactona» en el emplazamiento de CL si no hubiese habido perspectivas de obtener una ayuda de Estado.

— La ayuda para el proyecto es necesaria debido a sus elevados costes de desarrollo, sus riesgos financieros y económicos particulares y su carácter altamente innovador.

b) Ayudas en favor del medio ambiente

— Según las autoridades austríacas, HLR adoptará en la fábrica de CL medidas de protección ambiental que superan el nivel de protección establecido en Austria.

— Austria ha facilitado información detallada sobre los costes subvencionales y las ventajas económicas de la empresa en caso de que se ejecuten las medidas de protección ambiental.

c) Las ayudas de reciclaje profesional para la formación del personal de CL constituyen una medida general que no se limita a una región, un sector o una empresa particular.

d) Por último, en cuanto a la posible concesión de una ayuda indirecta en beneficio de CL, Austria estima que las ayudas notificadas han de ser autorizadas en tanto que ayudas de I + D y para la protección del medio ambiente. En consecuencia, considera que no es necesario plantearse si la ayuda destinada a HLR no se está concediendo en realidad a CL.

II. **VALORACIÓN JURÍDICA**

A. **Compatibilidad de la ayuda con el mercado común**

Con arreglo al apartado 1 del artículo 92 del Tratado CE y salvo que el propio Tratado disponga otra cosa, son incompatibles con el mercado común, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia. En los apartados 2 y 3 del artículo 92 se mencionan las ayudas que son o pueden considerarse compatibles con el mercado común.

En el presente caso, no procede aplicar el apartado 2 del artículo 92, debido a la naturaleza, finalidad y región a que va destinada la ayuda prevista. Conforme al apartado 3 del artículo 92, pueden considerarse compatibles con el mercado común otro tipo de ayudas. Tal compatibilidad se ha de evaluar en el contexto comunitario y no en el ámbito de un Estado miembro concreto.

Las excepciones contenidas en las letras a), b) y d) del apartado 3 del artículo 92 no pueden aplicarse en el presente caso, dado que, en primer lugar, la inversión prevista no tiene lugar en una región subvencionable; en segundo lugar, no se trata de ayudas para fomentar proyectos importantes de interés común europeo destinadas a poner remedio a una grave perturbación en la economía de un Estado miembro; y, por último, tampoco están destinadas a promover la cultura y la conservación del patrimonio.

Por otra parte, la Comisión ha elaborado un Encuadramiento sobre ayudas I + D y unas Directrices en favor del medio ambiente en las que se establecen los criterios de valoración de la compatibilidad de este tipo de ayudas con el mercado común y en las que se acota el margen de interpretación de la letra c) del apartado 3 del artículo 92 del Tratado.

Por consiguiente, la Comisión ha de examinar si las ayudas previstas son compatibles con los criterios de valoración del Encuadramiento comunitario sobre ayudas de Estado de I + D y las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales en favor del medio ambiente [1].

B. **Compatibilidad de la ayuda de investigación y desarrollo con el mercado común**

El programa de I + D abarca desde la estrategia de investigación hasta los ensayos clínicos (fase III). La ayuda proyectada asciende a 300 millones de chelines austriacos. La empresa cifra el coste total de desarrollo del medicamento en 4 354 millones de chelines austriacos.

a) *Necesidad de la ayuda*

Si bien se alega que el proyecto ya se inició en 1986, la ayuda de Estado prevista no fue notificada por las autoridades austriacas hasta octubre de 1995, cuando ya había concluido la fase II (ensayos preclínicos), que puso de manifiesto la eficacia de Orlistat contra la adiposis patológica (1992), y hacía tiempo que se había iniciado la fase III (batería de ensayos con numerosos pacientes obesos).

Entretanto, también ha concluido la fase III (ensayos clínicos), y se espera que la comercialización del medicamento sea autorizada en el año 1999. Dado que el proyecto de desarrollo ya ha concluido con éxito, se ha de considerar que la concesión en estos momentos de una ayuda a HLR en beneficio de un proyecto de I + D ya culminado constituye una ayuda de funcionamiento.

Aun en el momento de la notificación, octubre de 1995, la fase III (ensayos clínicos) ya estaba en marcha, y se había invertido ya más de la mitad del tiempo y de los costes que requería el proyecto de desarrollo del medicamento. En estas circunstancias es manifiesto que HLR inició el proyecto asumiendo todos los riesgos y sin perspectivas de obtener apoyo estatal. Sin embargo, con arreglo al punto 6.3 del Encuadramiento comunitario sobre ayudas de Estado de investigación y desarrollo, la Comisión exige a los Estados miembros que demuestren la necesidad y el efecto de incentivación de las ayudas y confirmen que en ningún caso tienen carácter de ayudas de funcionamiento. En el presente caso, la Comisión estima que Austria no ha justificado la necesidad de la ayuda.

b) *Fases de investigación y desarrollo*

La división de los proyectos de investigación en distintas fases (investigación fundamental, investigación industrial, desarrollo precompetitivo) sirve de indicador de la cercanía al mercado de una ayuda proyectada y debe contribuir a determinar la intensidad de ayuda máxima que puede autorizarse. La investigación fundamental y la investigación industrial pueden recibir ayudas más importantes que el desarrollo precompetitivo, el cual se encuentra más próximo al propio mercado y comporta un mayor riesgo de falseamiento de la competencia y de los intercambios comerciales. Esto no significa que una empresa —sobre todo en los ámbitos económicos con una intensa actividad de I + D— no tenga que ejecutar todas las fases de un proyecto de I + D en el marco de su actividad habitual para mantener su competitividad u obtener una ventaja competitiva.

Incluso en la industria farmacéutica, en la que los períodos de desarrollo de un nuevo producto son particularmente largos, la división de un proyecto en las fases de investigación fundamental, investigación industrial y desarrollo precompetitivo deja un amplio margen para interpretaciones distintas. En este ámbito, se ha de tener muy en cuenta el estado de la ciencia y las tendencias tecnológicas.

Sin embargo, las características esenciales de aquellas actividades de I + D que pueden acogerse a una financiación estatal están claramente definidas y pueden, por tanto, utilizarse a la hora de evaluar la compatibilidad de una ayuda de I + D con el mercado común.

La «investigación fundamental» (que puede ser subvencionada al 100 %) no debe estar vinculada a los objetivos industriales o comerciales de una empresa determinada y ha de garantizarse una amplia difusión de los resultados de la investigación (en un plazo que permita a todo el sector económico participar de dichos resultados). El «desarrollo precompetitivo» engloba una serie de activi-

[1] DO C 72 de 10. 3. 1994, p. 3.

dades de investigación (intensidad de ayuda autorizada de hasta un 25 %), incluida la creación de un primer prototipo y proyectos de demostración inicial o proyectos piloto, siempre que no puedan convertirse o utilizarse para aplicaciones industriales o su explotación comercial. Se excluyen explícitamente las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación y servicios existentes, al igual que otras operaciones en curso, aun cuando dichas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos.

El proyecto Orlistat representa, como se ha señalado, un proceso de desarrollo típico en la industria farmacéutica y, por consiguiente, constituía —en el momento de iniciarse— una actividad empresarial corriente a raíz de una decisión empresarial estratégica para desarrollar un medicamento durante mucho tiempo perseguido contra la adiposis, tras cinco intentos previos que la empresa interrumpió por razones diversas. Por lo demás, el propio ramo farmacéutico de HLR estima que la investigación preclínica y el desarrollo de medicamentos constituyen dos ámbitos de actividad totalmente distintos, los cuales, consiguientemente, se transfirieron a dos departamentos diferentes (fuente: Informe anual de Roche 1995). Según la información facilitada por la empresa, se agruparon todas las actividades de investigación, desde los ensayos clínicos de nuevos medicamentos hasta los aspectos de supervisión, con objeto de racionalizar y optimizar periódicamente los procesos productivos. El proyecto no se notificó hasta que ya llevaba bastante tiempo en marcha la fase III (ensayos clínicos), y parece que la propia HLR considera esta fase más una actividad empresaria habitual que una labor de investigación.

Por tanto, la Comisión no puede aceptar la postura austríaca de que estas actividades pueden ser subvencionadas en tanto que «investigación industrial» y «desarrollo precompetitivo» a tenor del Encuadramiento comunitario de 1996. Tampoco cabe plantearse una subvención en tanto que «investigación y desarrollo aplicados» de conformidad con dicho Encuadramiento.

c) *Efecto de incentivación de la ayuda*

El efecto de incentivación de la ayuda —la cual debe servir de incentivo para que la empresa realice actividades adicionales de I + D además de las que realiza habitualmente— ya se trató en el momento de la notificación del proyecto en octubre de 1995. Tanto en el Encuadramiento comunitario sobre ayudas de Estado de investigación y desarrollo de 1986 ([1]) como en el de 1996 se define claramente este efecto de incentivación y se subraya que en ningún caso puede tratarse de ayudas de funcionamiento.

El desarrollo de Orlistat, que, como se ha dicho, responde a las prácticas habituales en este sector, ya estaba muy avanzado en el momento de la notificación. Las perspectias del mercado eran tales que habrían podido inducir a cualquier fabricante de fármacos a investigar un medicamento contra la obesidad patológica. En el mercado ya hay otros medicamentos contra esta enfermedad, y en los últimos años ha aumentado rápidamente la actividad investigadora en este terreno, debido al descubrimiento de genes relacionados con la adiposis.

Por estas razones, la Comisión no comparte el argumento austriaco de que el proyecto, tal y como ha sido descrito, debería haberse considerado en 1995 particularmente ambicioso al situarse sus costes y riesgos por encima de la media, y de que requería un esfuerzo adicional de I + D más allá de las actividades habituales de la empresa. Probablemente, la concesión de una ayuda en octubre de 1995 no hubiese hecho más que reducir el riesgo habitual de fracaso comercial en el desarrollo de un medicamento contra la obesidad, al apoyar el Estado un proyecto que la empresa hubiese llevado a cabo en cualquier caso para mantener su competitividad u obtener una ventaja competitiva.

El efecto de incentivación de la ayuda prevista era altamente improbable en el momento de la notificación en octubre de 1995 y, en la actualidad, puede excluirse con toda seguridad. La Comisión considera que las autoridades austriacas no han probado que la ayuda implique un efecto de incentivación.

C. **Compatibilidad de las ayudas en favor del medio ambiente con el mercado común**

a) *Medidas*

HLR ha propuesto la ejecución de una serie de medidas adicionales que, de acuerdo con las autoridades austriacas, van mucho más allá de las disposiciones austriacas relativas al medio ambiente y superan el nivel habitualmente establecido por la propia empresa. Las disposiciones ambientales destinadas a empresas químicas como la de Linz constituyen Derecho federal aplicable en toda Austria.

Las medidas ambientales propuestas por HLR y que superan las normas legalmente prescritas se basan en el supuesto de que efectivamente se desembolsarán las ayudas prometidas por las autoridades austríacas, por lo que han de considerarse medidas adicionales que la empresa no llevaría a cabo de no mediar las ayudas.

Se han previsto tres categorías de medidas de protección ambiental: cinco medidas para reducir el riesgo de accidentes con repercusiones ambientales, tres medidas de control de calidad del agua y siete medidas de control de calidad del aire.

A continuación, se ofrece la relación de las distintas medidas y ayudas previstas (en millones de chelines austriacos):

([1]) DO C 83 de 11. 4. 1986, p. 2.

Descripción	Inversiones adicionales	Importe de la ayuda	Intensidad (bruta) (en %)
Cinco medidas para reducir el riesgo de accidentes			
1.1. Edificios productivos de contención	30,1	9,03	30
1.2. Contenedores *blow-down*	4,95	1,485	30
1.3. Equipos a prueba de presión	47,5	12,6	26,53
1.4. Control automático	51,5	15	29,13
1.5. Almacén independiente para litio butílico	7,1	1,5	21,13
Tres medidas de control de calidad del agua			
2.1. Depósitos de drenaje junto a las plataformas de producción	4,7	1,41	30
2.2. Depuración de aguas residuales	28,4	5,67	19,96
2.3. Tratamiento químico de las aguas residuales	14,9	3,3	22,15
Siete medidas de control de calidad del aire			
3.1. Aire de extracción	65,6	16,2	24,70
3.2. Disolventes	110	0	0
3.3 Aprovechamiento del calor	4	0	0
3.4. Prevención de emisiones difusas	13	3,9	30
3.5. Cajas de guantes	15,8	4,5	28,48
3.6. Muestreo poco contaminante	1,692	0,507	30
3.7. Bombas de vacío de acoplamiento magnético	0,96	0,289	30

Las medidas 3.2 y 3.3 no pueden subvencionarse por el elevado ahorro de costes de funacionamiento que implican.

Las autoridades austriacas han presentado, respecto de cada una de las medidas adicionales, información detallada acerca de los requisitos establecidos, las inversiones necesarias para el cumplimiento de tales normas, el tipo de medidas adicionales, las inversiones correspondientes, el importe de ayuda previsto y el porcentaje de ayuda sobre los costes subvencionables.

b) *Medidas para reducir el riesgo de accidentes*

La primera batería de medidas presentada por Austria se refiere a la reducción del riesgo de accidentes con repercusiones ambientales. En el momento de incoar el procedimiento, la Comisión ya había señalado que «en su valoración de las nuevas inversiones, que también contienen medidas ambientales, (. . .) ha de adoptar una postura más severa a fin de que la empresa, so pretexto de gastos para la protección del medio ambiente, no reciba ayudas destinadas a medidas de inversión que habría ejecutado en cualquier caso.».

Prosiguió afirmando lo siguiente: «Es impensable, por ejemplo, que se construyan instalaciones que no cuenten con el máximo nivel de protección disponible en el mercado. Por ello, difícilmente pueden autorizarse ayudas para llegar a tal nivel de protección.». Añadió, por último, que «las ayudas para medidas destinadas a la protección o salud de los trabajadores o que redunden en la mejora del rendimiento o la reducción de costes por parte de la empresa no se declaran compatibles con el mercado común, puesto que dichas medidas deberían haberse adoptado en cualquier caso.».

Contrariamente a otras medidas respecto de las cuales Austria ha notificado ayudas en favor del medio ambiente, la supuesta justificación de la primera batería de medidas no radica en la reducción de los contaminantes emitidos al medio ambiente durante el proceso de producción habitual, sino, como se ha expuesto claramente en la descripción de los objetivos, en la reducción tanto del riesgo de explosión como de la emisión de contaminantes en caso de accidentes en las instalaciones. El objetivo fundamental de estas medidas es prevenir catástrofes y reducir a un mínimo las lesiones en le ser humano (empleados, vecinos, etc.), y no disminuir los daños ambientales.

A pesar de que las medidas propuestas vayan más allá de las normas vigentes en Austria, no está justificada la necesidad de una ayuda, dado que la prevención de accidentes es una obligación de las empresas, obligación que, en caso de accidente, podría traer consigo la correspondiente responsabilidad. La Comisión estima que no deberían concederse ayudas de Estado para compensar las obligaciones que incumben a las empresas.

Austria no ha justificado por qué considera las medidas primordialmente «relevantes desde el punto de vista ambiental» y, por tanto, subvencionables, cuando es de suponer que, en cualquier caso, se utilizarán las técnicas más modernas para erigir una planta química.

Como se ha señalado, la Comisión opina que el empleo de la mejor técnica de seguridad posible está en el interés de la propia empresa. Teniendo en cuenta la presión de la opinión pública, cabe esperar de las empresas que analicen exhaustivamente los riesgos y adopten las medidas pertinentes de prevención de accidentes. La seguridad y la prevención de accidentes son, sin lugar a dudas, cuestiones importantes para cualquier empresa química, dado que los accidentes acarrearían, con toda probabilidad, importantes consecuencias en el ámbito de la responsabilidad, una pérdida de credibilidad y un descenso en las ventas.

La gran importancia que HLR confiere a los aspectos de seguridad también se ve confirmada en las publicaciones de la propia empresa. En su prólogo al informe *Safety and Environment Protection at Roche: Group Report 1995,* el presidente del consejo de administración afirma lo siguiente: «Sin embargo, el análisis permanente de posibles escenarios de accidentes llevó a un cambio de postura. En lugar de esperar de forma pasiva que se produjera un accidente, las empresas pasaron paulatinamente a adoptar medidas de prevención. El análisis de los riesgos se convirtió en la principal herramienta para determinar los posibles puntos débiles. Hoy por hoy, este análisis se ha convertido en una práctica habitual de todas las empresas que permite a los químicos e ingenieros evaluar, para cada proceso laboral, los posibles accidentes y sus repercusiones y, de esta manera, disminuir el riesgo mediante la adopción de las medidas pertinentes en lo relativo a la técnica, la organización y el personal.».

A esto añadió lo que sigue: «Para nosotros, la seguridad y la protección ambiental no son una mera obligación frente al Estado y a la opinión pública, sino también parte integrante de nuestra actividad empresarial.». El hecho de que los aspectos de seguridad son de especial importancia para la industria química, en general, y para HLR, en particular, también queda de manifiesto en el propio informe, en el que la empresa expresa su intención de «presentar nuestros datos de tal manera que no sólo sean accesibles para los especialistas exigentes, sino también para nuestros empleados, clientes, accionistas y otros interesados, y les proporcionen información de fondo para la comprensión del panorama global y la valoración de los datos empresariales.».

Teniendo en cuenta que las medidas de seguridad para la disminución del riesgo de accidentes son una parte esencial de la actividad empresarial de HLR, no ha quedado demostrada la necesidad de un apoyo estatal a tales medidas. En consecuencia, las ayudas para las medidas de seguridad previstas (puntos 1.1 a 1.5 del cuadro) han de considerarse ayudas generales a la inversión conforme a las Directrices comunitarias sobre ayudas de Estado en favor del medio ambiente y quedan excluidas, en su totalidad, de la aplicación de éstas. Por tanto, las ayudas propuestas para las medidas de seguridad proyectadas no son compatibles con el mercado común.

c) *Medidas de control de calidad del agua y del aire*

Con las medidas de control de calidad del agua se pretenden reducir sensiblemente las emisiones al Danubio. Se paralizan, por ejemplo, las emisiones de disolventes y sustancias residuales como la feniletilamina, a pesar de que, conforme a la legislación ambiental vigente, aún están autorizadas. Además, se eliminan en más de un 75 % los compuestos orgánicos halogenados (AOX) en las aguas residuales.

Con las medidas de control de calidad del aire se pretenden reducir a cero las emisiones a la atmósfera de hidrocarburos, aceites térmicos, polvo nocivo y disolventes, a pesar de que, conforme a la legislación ambiental vigente, aún están autorizadas. Otras medidas están destinadas a la disminución de la emisión incontrolada de gases al medio ambiente. En este caso, también se superan las normas vigentes.

Las ayudas para inversiones con las que se pretende alcanzar un nivel de protección ambiental sensiblemente superior al establecido por las normas vigentes pueden autorizarse hasta un límite del 30 % de los costes subvencionables. El importe de las ayudas realmente concedidas a tal fin debe guardar una proporción adecuada con la mejora de la protección ambiental lograda y las inversiones necesarias para ello.

Con tal objeto, se han de tener debidamente en cuenta los posibles ahorros de costes u otras ventajas que el inversor pueda obtener gracias a su inversión. Éstos han de restarse del importe de las inversiones adicionales para calcular los costes subvencionables. *Mutatis mutandis,* han de sumarse al importe de la inversión los costes de funcionamiento.

Tomando en consideración el error de cálculo de las autoridades austriacas, que restaron los costes de funcionamiento del importe de la ayuda y no del de las inversiones adicionales, la Comisión ha calculado los siguientes importes de ayuda que pueden autorizarse con arreglo a las Directrices comunitarias (en millones de chelines austriacos):

Descripción	Inversiones adicionales	Costes sub-vencionables	Importe de la ayuda (intensidad bruta 30 %)
2.1. Depósitos de drenaje junto a las plataformas de producción	4,7	4,7	1,41
2.2. Depuración de aguas residuales	28,4	25,2	7,56
2.3. Tratamiento químico de las aguas residuales	14,9	14,9	4,47
3.1. Aire de extracción	65,6	65,2	19,56
3.2. Disolventes	110	110	0
3.3. Aprovechamiento del calor	4	4	0
3.4. Prevención de emisiones difusas	13	13	3,9
3.5. Cajas de guantes	15,8	17	5,1
3.6. Muestreo poco contaminante	1,692	1,692	0,507
3.7. Bombas de vacío de acoplamiento magnético	0,96	0,96	0,289
Importe total	259,05	157,65	42,796

La concesión de una ayuda por un importe de hasta 42 796 000 chelines austriacos para medidas adicionales de control de calidad del agua y del aire es compatible con las Directrices comunitarias sobre ayudas estatales en favor del medio ambiente y, por consiguiente, también con el mercado común, en virtud de la excepción recogida en la letra c) del apartado 3 del artículo 92 del Tratado.

D. **Ayudas para formación del personal de Chemie Linz**

Al incoar el procedimiento, la Comisión instó a las autoridades austriacas a confirmar que esta ayuda en favor de Chemie Linz (CL) constituía una medida de carácter general.

La medida se basa en las directrices austriacas sobre apoyo a las medidas generales de formación impulsadas por las empresas *(Richtlinie zur Förderung von generellen betrieblichen Schulungsmaßnahmen, Durchführungsbestimmungen zum Arbeitsmarkförderungsgesetz Teil B/IV/C)*. El fundamento jurídico se modificó sustancialmente en 1994 y reside ahora en el artículo 33, en combinación los puntos 2 y 4 del apartado 2 del artículo 34, de la Ley sobre el instituto nacional de empleo *(Arbeitsmarktservicegesetz)*.

El objetivo de estas subvenciones es lograr una mayor cualificación y movilidad profesional de personas que previamente habían accedido a las empresas a través del *Arbeitsmarktservice* (el instituto nacional de empleo). Según información de las autoridades austriacas, las medidas no se limitan a una región, sector o empresa determinados.

No obstante, las subvenciones están sujetas, en cada caso concreto, a una decisión discrecional del Instituto de empleo. Los criterios con que se examinan las solicitudes son el riesgo de pérdida de empleo, la contratación de parados que han de ser formados, la posibilidad de aprovechar la formación subvencionada más allá de la propia empresa implicada y la obligación de contratación a largo plazo.

Al no concederse automáticamente conforme a criterios objetivos, este apoyo ha de ser considerado una ayuda estatal con arreglo al apartado 1 del artículo 92 del Tratado, dado que libera a las empresas de una serie de costes derivados de sus actividades operativas habituales.

Con arreglo al apartado 5 del artículo 172 del Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia a la Unión Europea, «las decisiones adoptadas por el Órgano de Vigilancia de la AELC antes de la fecha de adhesión en virtud de lo dispuesto en el artículo 61 del Acuerdo EEE que dependan del artículo 92 del Tratado CE com consecuencia de la adhesión seguirán siendo válidas, en el momento de la adhesión, a efectos del artículo 92 del Tratado CE, a menos que la Comisión decida otra cosa en virtud del artículo 93 del Tratado CE.».

Puesto que en 1994 se modificó sustancialmente el fundamento jurídico de las ayudas a la formación, este hecho debería haberse notificado al Órgano de Vigilancia de la AELC conforme al apartado 3 del artículo 1 del protocolo nº 3 relativo al Acuerdo entre los Estados de la AELC para la creación de un Órgano de Vigilancia y un Tribunal de Justicia [1]. Dado que Austria no cumplió esta obligación, se ha de considerar que el régimen de ayudas constituye un régimen nuevo y no uno existente. Además, el régimen es ilegal porque entró en vigor antes de que el Órgano de Vigilancia de la AELC (y posteriormente la Comisión) pudiera pronunciarse acerca de su compatibilidad con las normas sobre ayudas de Estado.

Por tanto, la Comisión sólo examinará la ayuda de 5 millones de chelines austriacos a CL, cuyo objetivo es que ésta pueda mantener sus puestos de trabajo y proporcionar a su personal la formación de reciclaje profesional con miras a la producción de hydroxy-beta-lactona, sin que esto prejuzgue su postura en torno al propio régimen de ayudas.

El importe de 5 millones de chelines austriacos (360 000 ecus) es relativamente modesto si se tiene en cuenta que el coste del programa de formación para un mínimo de

[1] DO L 231 de 3. 9. 1994, p. 1.

150 participantes representa a lo largo de los cuatro primeros años unos 150 millones de chelines austriacos. La intensidad de la ayuda asciende solamente a un 3 % bruto.

La formación que se subvenciona con esta ayuda no está, en absoluto, configurada específicamente a medida de la empresa en cuestión, por lo que beneficiará a más de una empresa. En consecuencia, la ayuda ha de considerarse una medida en beneficio de los trabajadores, aun cuando CL se beneficie indirectamente de ella. Debido a las dificultades financieras y económicas de CL y al riesgo de despidos, los empleados de la empresa que cursen esta formación contarán posteriormente con mayores posibilidades de encontrar otro puesto de trabajo en caso de que perdiesen el actual.

En las Directrices sobre ayudas al empleo ([1]), la Comisión dejó constancia de su postura respecto de las medidas de fomento de la formación y el perfeccionamiento profesional y la adquisición de nuevos conocimientos: «en el caso de que estas medidas entren dentro del ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 92 del Tratado CE, gozarán en la mayoría de los casos de una actitud favorable por parte de la Comisión.».

Por estas razones, la Comisión considera que, de conformidad con la letra c) del apartado 3 del artículo 92 del Tratado, la ayuda prevista para el reciclaje profesional de los trabajadores de CL es compatible con el mercado común.

E. **Posibles ayudas de reestructuración indirectas en favor de Chemie Linz**

En su decisión de incoación del procedimiento, la Comisión advirtió que las ayudas previstas, en caso de ser declaradas incompatibles con las Directrices correspondientes y el Tratado CE en tanto que ayudas a la investigación y a la protección ambiental, habrían de examinarse en segunda instancia en tanto que ayudas en favor de una empresa en dificultades financieras — Chemie Linz.

La Comisión ha considerado las ayudas de I + D y en favor del medio ambiente, en tanto que tales, en parte compatibles y, en parte, incompatibles con el mercado común. Dado que las ayudas incompatibles no pueden ser desembolsadas a HLR, tampoco pueden beneficiar indirectamente a CL, de modo que este aspecto carece de importancia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La ayuda de investigación y desarrollo por valor de 300 millones de chelines austriacos prevista por Austria en beneficio de la empresa Hoffmann-La Roche para el desarrollo de Orlistat, un medicamento para tratar la adiposis, es incompatible con el mercado común, de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 92 del Tratado CE. Por consiguiente, dicha ayuda no puede ser desembolsada.

Artículo 2

La ayuda por valor de 39,616 millones de chelines austriacos prevista por Austria en beneficio de la empresa Hoffmann-La Roche para medidas adicionales destinadas a la reducción del riesgo de accidentes en relación con el funcionamiento de una planta de producción de hydroxy-beta-lactona en Linz es incompatible con el mercado común, de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 92 del Tratado CE. Por consiguiente, dicha ayuda no puede ser desembolsada.

Artículo 3

La ayuda por valor de 42,796 millones de chelines austriacos en beneficio de la empresa Hoffmann-La Roche para medidas adicionales de control de calidad del agua y del aire en relación con el funcionamiento de la planta de Linz es compatible con el mercado común, de conformidad con los apartados 2 y 3 del artículo 92 del Tratado CE.

Artículo 4

La ayuda individual de 5 millones de chelines austriacos en favor de Chemie Linz, destinada al mantenimiento del empleo y al reciclaje profesional de sus trabajadores con miras a la producción de hydroxy-beta-lactona, se concedió de forma ilegal, puesto que el régimen en el que se inscribe no fue notificado al Órgano de Vigilancia de la AELC, según establece el apartado 5 del artículo 172 del Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia a la Unión Europea.

Sin perjuicio de la posición que la Comisión adopte respecto del régimen de ayudas en su conjunto, dicha ayuda individual en beneficio de Chemie Linz puede considerarse compatible con el mercado común, con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 92 del Tratado CE.

Artículo 5

Austria informará a la Comisión, dentro de los dos meses siguientes a la notificación de la presente Decisión, acerca de las medidas que hubiere adoptado en cumplimiento de la misma.

Artículo 6

El destinatario de la presente Decisión será la República de Austria.

Hecho en Bruselas, el 21 de mayo de 1997.

Por la Comisión

Karel VAN MIERT

Miembro de la Comisión

([1]) DO C 334 de 12. 12. 1995, p. 4.