II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Maio de 1997

relativa a uma ajuda que a Áustria tenciona conceder à empresa Hoffmann-La Roche para o desenvolvimento do «Orlistat», medicamento destinado a tratar os casos de obesidade patológica (adiposidade)

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(98/251/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o nº 2, primeiro parágrafo, do seu artigo 93º,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu e, nomeadamente, o nº 1 do seu artigo 61º,

Após ter solicitado aos interessados que apresentem as suas observações em conformidade com os artigos acima referidos,

Considerando o seguinte:

I. OS FACTOS

A. O contexto

Por carta de 2 de Outubro de 1995, a Áustria notificou à Comissão, em conformidade com o disposto no nº 3 do artigo 93º do Tratado CE, um projecto de ajuda em favor da empresa Hoffmann-La Roche (a seguir designada «HLR»), que deveria favorecer o desenvolvimento do Orlistat, medicamento destinado a tratar os casos de obesidade patológica.

Por carta de 5 de Março de 1996, a Comissão informou o Governo austríaco do início do processo previsto no nº 2 do artigo 93º do Tratado CE.

A empresa multinacional HLR desenvolve, desde 1986, um novo tratamento contra a obesidade patológica, o «Orlistat». Em Outubro/Novembro de 1992, foi conluído um acordo de cooperação entre a HLR e a Chemie Linz (a seguir designada «CL»), empresa química controlada pelo Estado austríaco, tendo em vista a produção do Orlistat.

Este acordo prevê a construção em Linz de uma fábrica que produzirá hidroxi-beta-lactona, substância-chave para a produção do Orlistat. A execução do contrato inclui várias fases, desde os trabalhos de engenharia de base (que tiveram início em Agosto de 1992, ou seja, antes da assinatura do contrato), a construção da instalação e a sua entrada em funcionamento, até à produção deste produto intermédio (previsto por um período de dez anos a contar de 1998). A produção será exportada no seu conjunto para a Suíça, onde o Orlistat será fabricado.

A ajuda prevista para apoiar a realização do projecto comporta duas vertentes: uma ajuda de 300 milhões de xelins austríacos (ATS) destinada à investigação e ao desenvolvimento e uma ajuda de 78 milhões de ATS destinada à protecção do ambiente. As ajudas serão concedidas em princípio pelas autoridades federais, as autoridades dos *Länder* e as das comunas. A Áustria considera que a intensidadse da ajuda atinge 5,3 %, dado que o custo total do projecto (investimento + I&D) é de 7 124,9 milhões de ATS.

A Comissão decidiu iniciar um processo ao abrigo do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE pelas seguintes razões:

— um projecto de ajuda no montante que tinha sido notificado em 18 de Outubro de 1994, se bem que a instalação da CL não fosse elegível às ajudas regionais.

Quando se afigurou que a Comissão ia iniciar um processo ao abrigo do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE, de que resultaria provavelmente uma decisão de proibição, as autoridades austríacas retiraram a notificação,

— no que diz respeito à ajuda à I&D, a Comissão tinha manifestado dúvidas quanto à sua compatibilidade com o enquadramento comunitário das ajudas de Estado à investigação-desenvolvimento [1], sobretudo porque tinham sido fornecidas unicamente informações muito gerais sobre as actividades em matéria de I&D. Faltavam pormenores técnicos e informações sobre os objectivos técnicos específicos. Além disso, o efeito de incentivo e a necessidade da ajuda não tinham sido demonstrados de forma convincente,

— no que diz respeito às ajudas à protecção do ambiente, as medidas técnicas previstas tinham sido descritas de modo geral, mas faltavam indicações mais precisas sobre os custos elegíveis e a relação entre a ajuda ao investimento e a melhoria da protecção do ambiente,

— no que diz respeito às ajudas para a reconversão dos empregados, no montante de 5 milhões de ATS, destinadas à formação dos empregados da LC, a Comissão tinha convidado a Áustria a demonstrar, com base em disposições legislativas e regulamentares, que a concessão deste tipo de subvenção possa ser aberta a todas as empresas estabelecidas na Áustria, numa base objectiva e não discricionária,

— por último, dada a situação de défice da CL, a Comissão levantou a questão de saber se a proposta das autoridades austríacas de conceder uma subvenção à HLR para o seu estabelecimento em Linz não poderia ser considerada como uma ajuda do Estado indirecta em benefício da CL.

Por carta registada de 26 de Abril de 1996, as autoridades austríacas comunicaram à Comissão as suas observações relativas à abertura do processo ao abrigo do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE. Em 19 de Setembro de 1996, foi realizada uma reunião entre as autoridades austríacas e a Comissão. Além disso, a Comissão recebeu informações escritas pormenorizadas em 31 de Outubro e em 20 de Novembro de 1996.

Os outros Estados-membros e outros interessados foram informados da abertura do processo por uma comunicação da Comissão, publicada no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* [2], e convidados a apresentar as suas observações a propósito das ajudas projectadas, não tendo estes, todavia, apresentado quaisquer observações.

B. **A empresa**

A HLR é uma empresa farmacêutica de ponta, criada em 1886, activa a nível mundial em quatro sectores: produtos farmacêuticos, vitaminas e produtos químicos finos, diagnóstico e aromas. As suas actividades englobam a investigação, o desenvolvimento, o fabrico e a introdução no mercado de produtos e serviços de alto valor no domínio médico. O principal sector da empresa é o sector farmacêutico na origem de 63 % de volume de negócios em 1995.

O grupo HLR conta cerca de 50 000 colaboradores, dos quais cerca de 50 % trabalham na Europa e 30 % na América do Norte. Em 1995, as vendas da empresa atingiram 8 500 milhões de ecus (9 600 milhões em 1996), tendo o lucro líquido passado de 555 milhões de ecus para 2 000 milhões de ecus, ou seja, mais do que triplicou no decurso do período compreendido entre 1990 e 1995. Em 1995, 37 % das vendas foram realizadas na Europa, 37 % na América do Norte, 14 % na Ásia e 3 % em África, na Austrália e na zona do Pacífico.

Os êxitos da HLR no domínio da inovação baseiam-se principalmente no seu forte empenhamento nas actividades de I&D, às quais a empresa consagrou aproximadamente 1,340 milhões de ecus, ou seja aproximadamente 16 % do seu volume de negócios em 1995. No domínio da farmácia, as despesas em matéria de I&D ultrapassam o volume de negócios em 20 %. Segundo a empresa, a introdução no mercado de um novo medicamento requer actualmente um investimento de 10 anos e de 260 milhões de ecus. A HLR investe uma grande parte dos lucros realizados na I&D e, deste modo, no futuro da empresa.

De acordo com as brochuras da empresa, a HLR aborda com igual intensidade e o mesmo sentido das responsabilidades as questões de segurança e de ambiente que as da qualidade dos produtos e da produtividade. Estes aspectos constituem, pois, parte integrande da política da empresa. A fim de estabelecer os riscos possíveis, recorreu-se, sobretudo, a análises de risco, concentrando-se as medidas no domínio da protecção do ambiente, sobretudo na prevenção da poluição ambiental. Em 1995, o total das despesas para as medidas de protecção (do ambiente) atingiu 300 milhões de ecus (ou seja, quase 4 % do volume de negócios).

C. **Afectação do comércio entre os Estados-membros**

a) *Tendências do desenvolvimento no domínio dos medicamentos contra a obesidade*

O tratamento da obesidade, ou seja, a redução de um excesso de peso corporal real ou suposto, pode em princípio resultar de um tratamento farmacológico tendo por objectivo um dos diferentes mecanismos bioquímicos que influenciam o peso corporal. Este tratamento afecta muitas partes diferentes do corpo, entre as quais o cérebro, os tecidos adiposos, as fibras musculares, bem como as células epiteliais intestinais. Se se pudesse influenciar nem que fosse um só destes mecanismos, de modo a obter uma utilização clínica suficiente, poderia daí resultar, segundo a maioria dos cientistas, um produto susceptível de ser introduzido no mercado.

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

Durante anos, foram exploradas diferentes pistas, por exemplo a inibição das enzimas redutoras de gorduras («lipases»), que cindem no intestino os corpos gordos absorvidos com os alimentos, ou a aceleração da combustão das gorduras no corpo («termogénese»). Os conhecimentos no domínio da biologia molecular em matéria de obesidade melhoraram consideravelmente no decurso dos últimos anos, desde que os genes responsáveis foram identificados. Entre outros, foram recentemente desenvolvidos os seguintes medicamentos neste domínio:

O medicamento «Sibutramine» foi desenvolvido pela Knoll Pharmaceuticals (empresa resultante da compra da Boots International pela BASF em 1995) e admitido no mercado pela US Food and Drug Administration. Este medicamento aumenta a taxa das hormonas serotonina e noradrenalina (que são uma e outra redutoras do apetite) no cérebro. Aumenta a impressão de saciedade e reduz assim o apetite. Supõe-se igualmente que aumente o consumo de energia. A «Sibutramine» foi desenvolvida na filial de Knoll em Nottingham no Reino Unido e aí será fabricada, bem como em Cramlington. A empresa solicitou a autorização do medicamento na Europa. No início de 1996, a Food and Drug Administration emitiu a autorização de introdução no mercado para o medicamento contra a obesidade «Isoméride» (dexfenfluramina) desenvolvido pelo laboratório francês Servier. O medicamento limita o apetite, através do aumento da taxa de serotonina no cérebro e será fabricado pela empresa Interneuron Pharmaceuticals sob a denominação de «Redux».

A empresa britânica Alizyme trabalha com vários medicamentos (designados «inibidores de lipases») graças aos quais a enzima responsável pela cisão das gorduras no intestino deve ser desactivada, a fim de reduzir a absorção de gordura pelo corpo. A HLR é a primeira empresa a empenhar-se nesta via e solicitou a autorização do inibidor de lipases Orlistat como novo medicamento.

As empresas alemã Boehringer Ingelheim e dinamarquesa Novo Nordisk concluíram um acordo de investigação de vários anos tendo em vista o desenvolvimento de medicamentos contra a obesidade. Este acordo tem, nomeadamente, por objectivo o desenvolvimento de meios de influenciar os receptores que se encontram nas células do cérebro ou nas células adiposas, a fim de regular a obsorção de alimentos, o consumo de energia ou o número de células adiposas e de reduzir assim a formação de gorduras das pessoas que sofrem de excesso de peso.

As empresas Ciba-Geigy (Basileia/Suiça) e Synaptic Pharmaceutical (Paramus, NJ/EUA) descobriram um novo receptor de neuropéptido Y (NPY): Y5. O péptido é produzido pelo cérebro e age sobre a regulação do apetite. É o estimulante de apetite mais poderoso conhecido até hoje. Os futuros medicamentos para o tratamento da obesidade concentram-se no receptor NPY. As empresas Synaptic Pharmaceuticals e Ciba-Geigy efectuam actualmente testes pré-clínicos com diferentes combinações de pequenas moléculas orientadas para o receptor Y5. O primeiro medicamento (desenvolvimento comum de Neurogem e Pfizer) que tem por objectivo o neuropéptido Y (NPY1) encontra-se actualmente na primeira fase de ensaios clínicos para os seres humanos.

Só no território dos Estados Unidos, os consumidores gastaram pelo menos 43 000 milhões de ecus em produtos para emagrecer, tais como regimes especiais, e produtos em venda livre, enquanto os resultados se revelaram, em geral, de curta duração. Para o «Redux», o medicamento contra a obesidade autorizado em Maio de 1996 pela US Food and Drug Administration, os observadores do mercado contam com um volume de negócios anual de 430 milhões de ecus. Considerando o potencial de mercado considerável deste tipo de medicamentos, não é surpreendente que numerosas empresas actuem neste sector fortemente concorrencial e desenvolvam uma vasta gama de terapias farmacológicas.

b) *O desenvolvimento do Orlistat*

O Orlistat teve um desenvolvimento semelhante ao dos produtos farmacêuticos em geral:

Testes pré-clínicos:

Ensaios em laboratório e com animais efectuados por uma empresa, com o objectivo de demonstrar a eficácia biológica de uma combinação e de avaliar a sua inocuidade. Esta fase pode durar até dois anos.

Ensaios clínicos, fase I:

20 a 80 pessoas em boa saúde, voluntários, são contratados principalmente a fim de estudar a inocuidade e a dosagem. A isto acrescentam-se investigações sobre a absorção, a difusão no corpo e o farmacometabolismo.

Ensaios clínicos, fase II:

Exame do medicamento no que diz respeito à sua eficácia em 100 a 300 pacientes voluntários.

Ensaios clínicos, fase III:

Exame do medicamento (geralmente em clínicas ou em hospitais) no que diz respeito à sua eficácia e a efeitos secundários em 1 000 a 3 000 pacientes.

Os ensaios clínicos (fases I, II e III) podem durar entre cinco e sete anos.

Pedido de autorização do novo medicamento:

Quando os ensaios permitirem verificar a inocuidade e a eficácia do produto, a empresa introduz junto da autoridade competente um pedido de autorização do novo medicamento. O procedimento de autorização pode durar dois anos.

Autorização:

O produto é introduzido no mercado logo que a autorização tenha sido emitida.

Em média, apenas cinco combinações em 5 000 conseguem passar os testes pré-clínicos e clínicos e apenas uma destas combinações recebe finalmente a autorização. Entre os testes pré-clínicos e a autorização, pode decorrer um período de mais de 10 anos e os custos ligados ao desenvolvimento de um medicamento até à sua introdução no mercado podem ultrapassar 450 milhões de ecus.

Segundo as autoridades austríacas, os primeiros trabalhos de laboratório sobre o Orlistat tiveram início em 1986. O medicamento, que será proposto para venda nos Estados Unidos sob a denominação de «Xenical», é um poderoso inibidor de lipases no canal intestinal e impede a absorção de aproximadamente 30 % das gorduras incluídas nos alimentos.

No início de 1992, os ensaios clínicos da fase II, efectuados com 40 pessoas obesas, foram concluídos, e a passagem à fase III estava iminente. Os ensaios da fase III foram aparentemente efectuados em 1993. Em Dezembro de 1996, Roche solicitou junto da Food and Drug Administration a autorização do produto como novo medicamento.

A empresa descreve o Xenical como um dos seus produtos mais importantes e a publicidade correspondente destina-se aos médicos, às instituições de saúde e aos consumidores. Segundo certos observadores, o volume de negócios anual poderia atingir cerca de 450 milhões de ecus.

D. **Desenrolar do processo ao abrigo do nº 2 do artigo 93º do Tratado CE**

Tal como acima referido, a Comissão solicitou à Áustria que apresentasse as suas observações em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 93º do Tratado CE. Informou os outros Estados-membros e os outros interessados do início do processo e deu-lhes a possibilidade de se pronunciarem a seu respeito, não tendo, no entanto, recebido qualquer observação.

Resposta do Governo austríaco

As autoridades austríacas expuseram nas suas observações que as ajudas deveriam ser declaradas compatíveis, nomeadamente pelas seguintes razões:

a) Ajuda à I&D

— o enquadramento comunitário para as ajudas de Estado à investigação-desenvolvimento não tem em conta as características da investigação farmacêutica. Esta pode ser dividida em três fases, que se prolongam por um período de pelo menos dez anos: a fase de planeamento («Research Concept Phase»), as séries de testes pré-clínicos e os ensaios clínicos. A última fase pode, por sua vez, ser dividida em três fases, das quais apenas a última implica um número suficientemente elevado de sujeitos experimentais (vários milhares),

— esta investigação deve ser classificada no enquadramento comunitário criado em 1996 sob o título de «investigação industrial» e actividades de desenvolvimento pré-concorrencial, já que no momento da notificação o Orlistat se encontrava ainda a muitos anos da sua introdução no mercado.

Além disso, se a fase de «Research Concept», os testes pré-clínicos, bem como as duas primeiras fases dos ensaios clínicos pertencem à «investigação industrial» é também porque neste estádio existe sempre um risco importante de que o produto não passe a última fase dos ensaios clínicos. Além disso, a terceira fase dos ensaios clínicos deve ser incluída nas actividades de «desenvolvimento pré-concorrencial»,

— as investigações realizadas pelas outras empresas farmacêuticas no domínio do metabolismo lipídico têm um modo de acção diferente que o utilizado para o Orlistat,

— o efeito de incentivo é evidente, já que a HLR não teria estabelecido a produção da hidroxi-beta-lactona na CL sem a perspectiva de uma ajuda de Estado,

— a ajuda ao projecto é necessária em virtude dos custos de desenvolvimento elevados deste último, dos riscos especiais que comporta do ponto de vista financeiro e económico e do seu carácter altamente inovador;

b) Ajuda à protecção do ambiente

— segundo as autoridades austríacas, a HLR tomará medidas na fábrica de CL para elevar o nível de protecção do ambiente para além do exigido pela legislação austríaca,

— a Áustria forneceu precisões no que diz respeito aos custos elegíveis para uma ajuda e as vantagens económicas da empresa em caso de aplicação das medidas de protecção do ambiente;

c) As ajudas à reconversão profissional tendo em vista a formação dos empregados da CL, constituem uma medida geral, que não se limita nem a uma região nem a um sector nem a uma empresa individual;

d) Por último, tratando-se da possibilidade de uma ajuda indirecta em benefício da CL, as autoridades austríacas consideram que as ajudas devem ser autorizadas enquanto ajudas à I&D e à protecção do ambiente. A questão de saber se a ajuda destinada à HLR beneficia realmente a CL é, pois, supérflua.

II. **APRECIAÇÃO JURÍDICA**

A. **Compatibilidade da ajuda com o Mercado Comum**

Em conformidade com o disposto no primeiro parágrafo do artigo 92º do Tratado CE, salvo derrogações previstas no Tratado, são incompatíveis com o Mercado Comum, na medida em que afectam as trocas comerciais entre os Estados-membros, as ajudas concedidas pelos Estados ou por meio de recursos de Estado sob qualquer forma que falseie ou ameace falsear a concorrência favorecendo certas empresas ou certas produções. Os nºs 2 e 3 do artigo 92º enumeram as ajudas compatíveis ou que podem ser consideradas compatíveis com o Mercado Comum.

O nº 2 do artigo 92º não é aplicável neste caso em virtude da natureza, do objectivo e do domínio da ajuda considerada. Segundo o nº 3 do artigo 92º, podem ser consideradas outras ajudas como compatíveis com o Mercado Comum. Esta compatibilidade deve ser apreciada no contexto comunitário e não a nível de um único Estado-membro.

As disposições derrogatórias do nº 3, alíneas a), b) e d), do artigo 92º não entram em linha de conta neste caso, dado que, por um lado, o investimento planeado não se situa numa zona assistida, e que, por outro, não se trata aqui de uma ajuda destinada a favorecer a realização de um projecto importante de interesse europeu nem a remediar uma perturbação grave da economia de um Estado-membro e que, por último, a ajuda não se destina também a promover a cultura e a preservação do património cultural.

Além disso, a Comissão estabeleceu um enquadramento comunitário das ajudas à investigação-desenvolvimento e das ajudas à protecção do ambiente, que contém os critérios para apreciação da compatibilidade de tais ajudas com o Mercado Comum e que limita a margem de apreciação do nº 3, alínea c), do artigo 92º do Tratado CE.

A Comissão deve, pois, examinar se as medidas projectadas são compatíveis com os critérios de apreciação estabelecidos pelos enquadramentos comunitários das ajudas de Estado à I&D e das outras ajudas de Estado à protecção do ambiente ([1]).

B. **Compatibilidade da ajuda à investigação-desenvolvimento com o Mercado Comum**

O programa de ajuda à I&D vai do conceito de investigação até aos ensaios clínicos (fase III). A ajuda prevista é de 300 milhões de ATS. A empresa estima o conjunto dos custos de desenvolvimento do medicamento em 4 354 milhões de ATS.

a) *Necessidade da ajuda*

Se bem que o projecto tenha começado a ser executado em 1986, a ajuda de Estado prevista só foi notificada pelas autoridades austríacas em Outubro de 1995, após a conclusão da fase II (ensaios pré-clínicos) que tinha demonstrado a eficácia do Orlistat contra a adiposidade (1992), e quando a fase III — séries de ensaios efectuados com muitos pacientes sofrendo de adiposidade — já tinha começado há muito tempo.

Entretanto, a fase III — ensaios clínicos — está igualmente concluída e prevê-se a autorização da introdução dos medicamentos no mercado em 1999. Na medida em que o projecto de desenvolvimento já levou, com êxito, à concessão de uma ajuda à HLR na fase actual, para um projecto já realizado, deve *à priori* ser considerado como uma ajuda ao funcionamento.

A fase III (ensaios clínicos) tinha também já sido iniciada aquando da data de notificação, em Outubro de 1995, e mais de metade dos recursos financeiros e temporais afectados ao projecto de desenvolvimento do medicamento tinham sido utilizados. Nestas circunstâncias, afigura-se claramente que a HLR tinha iniciado o projecto correndo os seus próprios riscos e sem perspectiva de um apoio por parte do Estado. No ponto 6.3 do enquadramento comunitário das ajudas à investigação-desenvolvimento, a Comissão solicita aos Estados-membros que demonstrem a necessidade e o efeito incentivador das ajudas e provem que não se trata em caso algum de uma ajuda ao funcionamento. No caso presente, a Comissão considera que a Áustria não demonstrou a necessidade da ajuda.

b) *Etapas da investigação-desenvolvimento*

A repartição do projecto de investigação em várias etapas (investigação fundamental, investigação industrial, investigação pré-concorrencial) tem uma função de indicador do grau de proximidade do mercado de uma ajuda planeada e de assistência para a definição da intensidade máxima que pode atingir a ajuda. A investigação fundamental e industrial pode beneficiar de uma ajuda mais intensa que as actividades de desenvolvimento pré-concorrencial, que se posicionam mais próximo do mercado e estão mais expostas ao risco de distorções da concorrência. Tal não significa que as empresas — especialmente nos sectores económicos em que as actividades de I&D são intensas — não aplicam todas as etapas de um projecto de I&D no âmbito da sua actividade normal se querem permanecer competitivas e obter vantagens em termos de competitividade.

Mesmo na indústria farmacêutica, em que o período de desenvolvimento de um novo produto é especialmente longo, a repartição de um projecto entre investigação fundamental, investigação industrial e desenvolvimento pré-concorrencial deixa uma grande margem para interpretações diferentes. Em particular, o estado dos conhecimentos científicos e as tendências do desenvolvimento tecnológico devem ser tidos em conta a este respeito.

As características fundamentais das actividades de I&D para as quais se prevê um financiamento do Estado são, contudo, claramente definidas e podem, por conseguinte, ser utilizadas para avaliar uma ajuda à I&D na perspectiva da sua compatibilidade com o Mercado Comum.

A «investigação fundamental» (que pode ser subventionada a 100 %) não deve estar ligada aos objectivos industriais ou comerciais de uma empresa determinada; uma ampla divulgação dos resultados das investigações deve ser assegurada (no decurso de um período que permita ao conjunto do sector económico aí participar). O «desenvolvimento pré-concorrencial» engloba as actividades de investigação (a intensidade da ajuda pode elevar-se a 25 %), incluindo a realização de um primeiro protótipo e de primeiros projectos-piloto ou de demonstração, na

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

condição de estes não poderam ser transformados nem utilizados para aplicações industriais ou terem uma aplicação comercial. As modificações de ordem rotineira ou regular sofridas por produtos existentes, linhas de produtos, processos de fabrico, serviços ou outros processos de exploração correntes estão explicitamente excluídas, mesmo se estas modificações puderem constituir melhorias.

No caso do projecto Orlistat, trata-se, tal como acima exposto, de um processo de desenvolvimento de um medicamento típico da indústria farmacêutica e, portanto, à data do lançamento do projecto, de uma actividade de exploração normal consecutiva a uma decisão estratégica da empresa tendo em vista o desenvolvimento de um medicamento contra a adiposidade, projecto ambicionado desde há muito e, no passado, já empreendido cinco vezes e abandonado por diversas razões. O ramo farmacêutico da HLR considera, aliás, que a investigação pré-clínica e o desenvolvimento de um medicamento constituem domínios de actividade completamente diferentes que, por conseguinte, foram transferidos para departamentos distintos (fonte: Relatório anual de 1995 de La Roche). Segundo as indicações da empresa, todas as actividades de desenvolvimento, ensaios clínicos de novos medicamentos até às questões de controlo, foram reunidas a fim de optimizar constantemente o desenvolvimento dos negócios. O projecto só foi notificado quando a fase III (ensaios clínicos) tinha já começado há muito, e a própria HLR parece classificar esta etapa mais entre as actividades de funcionamento normais que na investigação.

Por esta razão, a Comissão não pode partilhar a opinião da Áustria, segundo a qual as actividades podem ser subvencionadas a título da «investigação industrial» e do «desenvolvimento pré-concorrencial» no enquadramento comunitário de 1996. Também não se prevê uma ajuda a título da «investigação e desenvolvimento aplicados» no enquadramento comunitário de 1996.

c) *Efeito incentivador da ajuda*

O efeito incentivador da ajuda, que deve incitar as empresas a empreenderem esforços suplementares no domínio da I&D, ultrapassando os que realizariam nas suas actividades normais, foi já examinado aquando da notificação do projecto em Outubro de 1995. Este efeito foi precisamente definido, tanto no quadro comunitário das ajudas de Estado à investigação e desenvolvimento de 1986 ([1]) como no de 1996, tendo sido salientado que de modo algum se deverá tratar de ajudas ao funcionamento.

O desenvolvimento do Orlistat, correspondente tal como acima referido à prática de utilização neste sector, já se encontrava, no momento da notificação, numa fase muito avançada. As perspectivas em termos de mercado teriam podido incitar qualquer fabricante de medicamentos a lançar-se na investigação dos medicamentos contra a obesidade patológica. Outros medicamentos deste tipo encontram-se já no mercado e, em virtude da descoberta de genes ligados à adiposidade, a actividade no domínio da investigação aumentou rapidamente nos últimos anos.

Por estas razões, a Comissão não pode aceitar o argumento da Áustria, segundo o qual o projecto, tal como descrito em 1995, deveria ter sido classificado entre os projectos especialmente ambiciosos em virtude dos custos e dos riscos superiores à média que implicava, e teria exigido por parte da empresa esforços no domínio da I&D que ultrapassavam os que ela realizaria nas suas actividades normais. A concessão de uma ajuda em 1995 teria simplesmente reduzido o risco normal de um fracasso comercial no quadro do desenvolvimento do medicamento contra a adiposidade, na medida em que o Estado teria neste caso subvencionado um projecto que a empresa teria executado de qualquer modo para permanecer competitiva ou obter vantagens em termos de competitividade.

Aquando da notificação à Comissão em Outubro de 1995, subsistiam sérias dúvidas quanto à existência de um efeito incitador da ajuda prevista. Este efeito pode actualmente ser excluído com certeza. A Comissão considera que a Áustria não demonstrou a existência de um efeito incentivador da ajuda.

Dado que a ajuda à investigação-desenvolvimento não satisfaz os critérios de enquadramento comunitário aplicável, é incompatível com o Mercado Comum.

C. **Compatibilidade das ajudas à protecção do ambiente com o Mercado Comum**

a) *As medidas*

A HLR propôs-se aplicar medidas suplementares que, segundo as autoridades austríacas, ultrapassam as prescrições nacionais em matéria de protecção do ambiente e do nível exigido habitualmente pela própria sociedade. As disposições na matéria aplicáveis às empresas químicas como a de Linz resultam do direito federal, que é válido uniformemente em toda a Áustria.

As medidas de protecção do ambiente que a HLR pensava tomar e que ultrapassam as normas legais obrigatórias supunham o pagamento efectivo das ajudas prometidas pelas autoridades austríacas. Devem, pois, ser consideradas medidas suplementares, que a HLR não executaria sem as ajudas de Estado.

Estão previstas três categorias de medidas em favor da protecção do ambiente: cinco medidas destinam-se a reduzir o risco de acidente ecológico, três a proteger as águas e sete a proteger a atmosfera.

As diferentes medidas são a seguir apresentadas, bem como as ajudas previstas:

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

Descrição	Investimentos suplementares	Montante da ajuda	Intensidade (bruta) em %
Cinco medidas destinadas a reduzir o risco de acidente ecológico			
1.1. Confinamento pelas instalações de produção	30,1	9,03	30 %
1.2. Reservatório de descompressão	4,95	1,485	30 %
1.3. Aparelhos anti-deflagração	47,5	12,6	26,53 %
1.4. Conduta inteiramente automática	51,5	15	29,13 %
1.5. Armazenamento separado de butil-lítio	7,1	1,5	21,13 %
Três medidas de protecção das águas			
2.1. Plataformas de produção com reservatórios colectores	4,7	1,41	30 %
2.2. Separação de elementos das águas residuais	28,4	5,67	19,96 %
2.3. Tratamento químico das águas residuais	14,9	3,3	22,15 %
Sete medidas de protecção da atmosfera			
3.1. Ar de extracção	65,6	16,2	24,70 %
3.2. Solventes	110	0	0
3.3. Recuperação do calor	4	0	0
3.4. Prevenção da dispersão de resíduos	13	3,9	30 %
3.5. Caixas de luvas	15,8	4,5	28,48 %
3.6. Recolhas de amostras não poluentes	1,692	0,507	30 %
3.7. Bombas de vácuo por acoplamento automático	0,96	0,289	30 %

As medidas referidas nos pontos 3.2 e 3.3 não podem beneficiar de ajuda pelo facto de provocarem uma diminuição sensível dos custos de exploração.

Para cada medida suplementar, as autoridades austríacas forneceram informações pormenorizadas sobre as exigências legais, os investimentos necessários para lhes fazer face, o tipo de medida, os investimentos conexos, o montante da ajuda prevista, bem como a percentagem da ajuda em relação aos custos admissíveis.

b) *As medidas destinadas a reduzir o risco de acidente ecológico*

Entre as medidas apresentadas pela Áustria, uma primeira série tem por objectivo reduzir o risco de acidente ecológico. Aquando do início do processo, a Comissão observou que devia «na sua apreciação dos novos investimentos, que comportam uma vertente "ambiente", [...] adoptar uma atitude mais estrita a fim de evitar que, a coberto de despesas de ambiente, a empresa receba ajudas para efectuar investimentos que teria de qualquer modo realizado.».

Prossegue: «É, por exemplo, impensável construir instalações que não comportem o nível máximo de segurança disponível no mercado. Por conseguinte, ajudas para atingir este nível de segurança podem dificilmente ser aceites.». Acrescenta por fim que «As ajudas para medidas que tenham por objectivo a protecção dos trabalhadores ou da saúde ou que se traduzam em melhorias de eficácia ou numa redução dos custos para a empresa não podem ser declaradas compatíveis com o Mercado Comum, dado que estas medidas teriam de qualquer modo sido executadas.».

Contrariamente a outras acções para as quais a Áustria notificou ajudas ao ambiente, a justificação avançada para esta primeira série de medidas não é reduzir a emissão de poluentes na atmosfera no quadro da actividade de produção normal mas, como ressalta claramente do objectivo exposto, diminuir o risco de explosão e emissão de poluentes em caso de acidente na fábrica. Estas medidas têm por principal objectivo impedir a ocorrência de catástrofes ecológicas e reduzir ao mínimo o risco que pessoas (empregados, habitantes da região, etc.) sejam feridas, e não lutar contra os danos causados ao ambiente.

O facto de as medidas previstas ultrapassarem as normas obrigatórias em vigor na Áustria não poderá justificar a necessidade de uma ajuda, já que a prevenção dos acidentes é uma obrigação das empresas, que as leva a ter a responsabilidade em caso de acidente. A Comissão considera que não poderão ser concedidas ajudas de Estado a empresas a título de compensação pelas obrigações que lhes incumbem.

A Áustria não explicou por que razão as medidas em causa eram antes de mais de natureza ecológica e, por conseguinte, susceptíveis de beneficiar de uma ajuda, já que a utilização das técnicas mais avançadas aquando da construção de uma fábrica química ocorrerá de qualquer modo.

Como já referido, a Comissão considera que é do interesse de uma empresa recorrer à melhor técnica de segurança possível. A pressão da opinião pública obriga as empresas a analisarem os riscos de forma exaustiva e a tomarem as medidas adequadas a fim de evitar acidentes. A segurança e a prevenção de acidentes são, sem dúvida, elementos importantes para uma empresa química, já que qualquer acidente implicaria provavelmente para ela importantes consequências em termos de responsabilidade, deterioração da sua imagem de marca e redução do seu volume de vendas.

A grande importância conferida pela HLR à vertente «segurança» é também salientada nas suas publicações. Na sua introdução ao documento *Safety and Environment Protection at Roche: Group Report 1995*, o presidente do conselho de administração declara o seguinte: «o estudo constante dos diferentes cenários de acidentes possíveis levou-nos, no entanto, a modificar as instalações. Em vez de aguardar passivamente a ocorrência de um acidente, as empresas recorrem cada vez mais a medidas de prevenção. A análise dos riscos é hoje em dia um instrumento privilegiado na detecção dos eventuais pontos fracos. Tendo-se tornado entretanto prática corrente em todas as fábricas e para o conjunto do processo de produção, permite aos químicos e aos engenheiros avaliarem os disfuncionamentos eventuais e suas consequências e, deste modo, reduzir o risco graças à adopção de medidas de ordem técnica, organizacional e pessoal adequadas.».

O presidente acrescenta mais adiante: «Para nós, a segurança e a protecção do ambiente não constituem somente uma obrigação face ao Estado e ao público, mas também uma parte integrante da nossa actividade de produção». A importância fundamental de que se reveste a segurança para a indústria química em geral e para a HLR em particular é reiterada no próprio relatório, quando a empresa anuncia a sua intenção de «apresentar os dados que lhe dizem respeito de modo a que sejam acessíveis não só a especialistas muito exigentes, mas também ao seu pessoal, aos seus clientes, aos seus accionistas e às outras pessoas interessadas e que lhes obtenham informações de fundo que permitam compreender a coesão do conjunto e apreciar os referidos dados.».

Como as medidas de segurança destinadas a reduzir o risco de acidentes constituem uma parte integrante essencial da actividade de produção da HLR, a necessidade de uma ajuda de Estado não está provada. As subvenções em favor das medidas de segurança previstas (pontos 1.1 a 1.5 do quadro) devem, pois, ser consideradas como ajudas gerais ao investimento na acepção do enquadramento comunitário das ajudas de Estado para a protecção do ambiente e são, sem excepção, excluídas do âmbito de aplicação deste enquadramento. Por conseguinte, as ajudas em favor das medidas de segurança previstas não são compatíveis com o Mercado Comum.

c) *As medidas de protecção das águas e da atmosfera*

As medidas de protecção das águas têm por objectivo reduzir sensivelmente as descargas no Danúbio. A título exemplificativo, os solventes e os resíduos tais como a feniletilamina deixaram de ser vertidos, embora tal ainda seja autorizado pela legislação em vigor em matéria de ambiente. Além disso, a presença de compostos organo-halogenados (AOX) nas águas residuais diminuiu em mais de 75 %.

As medidas de protecção da atmosfera têm por objectivo eliminar completamente as emissões de hidrocarbonetos, fluidos de transferência térmica, poeiras nocivas e solventes, embora ainda sejam autorizadas pela legislação em vigor em matéria de ambiente. Outras medidas permitem diminuir a emissão não controlada de gás no ambiente. Também neste caso, as exigências impostas pelas normas em vigor são ultrapassadas.

As ajudas aos investimentos que permitem atingir um nível de protecção do ambiente nitidamente superior ao imposto pelas normas em vigor podem ser autorizadas até um nível máximo de 30 % dos custos admissíveis. O nível de ajuda concedida neste âmbito deve ser proporcional à melhoria do ambiente assim realizada e ao investimento necessário para conseguir essa melhoria.

Deve ser tida em consideração qualquer economia de custos ou qualquer outra vantagem de que beneficie o investidor em virtude do seu investimento. Estas reduções e vantagens devem ser deduzidas do montante dos investimentos suplementares a fim de se poder calcular os custos que podem beneficiar da ajuda. Os custos de funcionamento devem ser incorporados no montante do investimento *mutatis mutandis*.

Após correcção do erro cometido pelas autoridades austríacas, que deduziram os custos de funcionamento economizados do montante da ajuda e não do montante dos investimentos suplementares, a Comissão chegou aos seguintes dados no que diz respeito aos montantes da ajuda susceptíveis de beneficiarem de uma subvenção: (em milhões de xelins austríacos):

Descrição	Investimentos suplementares	Custos admissíveis	Montante da ajuda (intensidade bruta: 30 %)
2.1. Plataformas de produção	47	4,7	1,41
2.2. Separação de elementos das águas residuais	28,4	25,2	7,56
2.3. Tratamento químico das águas residuais	14,9	14,9	4,47
3.1. Ar de extracção	65,6	65,2	19,56
3.2. Solventes	110	110	0
3.3. Recuperação do calor	4	4	0
3.4. Prevenção da dispersão de resíduos	13	13	3,9
3.5. Caixas de luvas	15,8	17	5,1
3.6. Recolhas de amostras não poluentes	1,692	1,692	0,507
3.7. Bombas de vácuo por acoplamento automático	0,96	0,96	0,289
Montante total	259,05	157,65	42,796

A concessão de uma ajuda num montante máximo de 42 796 000 ATS em favor de medidas suplementares de protecção das águas e da atmosfera é compatível com o quadro comunitário das ajudas de Estado para a protecção do ambiente e, deste modo, com o Mercado Comum, com base na derrogação prevista no nº 3, alínea c), do artigo 92º do Tratado CE.

D. **Ajudas à formação em favor da Chemie Linz**

Aquando do início do processo, a Comissão tinha convidado as autoridades austríacas a confirmar que esta ajuda em favor da Chemie Linz (a seguir designada «CL») constituía uma medida geral.

Esta medida apoia-se na directiva que tem por objectivo incentivar as acções de formação profissional geral (modalidades de aplicação da lei sobre a promoção do emprego — *Arbeitsmarktförderungsgesetz* — Parte B/IV/C). Em 1994, a base jurídica foi consideravelmente modificada na medida em que se trata agora do artigo 33º da lei sobre o serviço de emprego (*Arbeitsmarktservicegesetz*), em combinação com o seu nº 2, pontos 2 e 4, do seu artigo 34º.

A ajuda em questão tem por objectivo a requalificação e a mobilidade profissional de pessoas que tinham sido colocadas pelo serviço de emprego na empresa. Segundo as informações prestadas pelas autoridades austríacas, esta ajuda não se limita a uma região, a um sector ou uma empresa em particular.

Contudo, esta ajuda está sujeita neste caso a uma decisão do serviço de emprego. Os critérios de apreciação dos pedidos são os seguintes: o perigo que pesa sobre o emprego, o acolhimento de desempregados que devem receber formação, o facto de a formação a apoiar não se centrar numa empresa e o compromisso de manter o emprego a longo prazo.

Pelo facto de não ser concedida automaticamente em função de critérios objectivos, esta ajuda deve ser assimilada a uma ajuda de Estado na acepção do nº 1 do artigo 92º do Tratado CE, pois que liberta as empresas beneficiárias de custos ligados à sua actividade normal.

Nos termos do nº 5 do artigo 172º do Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia à União Europeia «todas as decisões tomadas pela autoridade de controlo EFTA antes da data de adesão nos termos do artigo 61º do Acordo EEE e que dizem respeito aos casos objecto do artigo 92º do Tratado CE na sequência da adesão permanecem, no momento da adesão válidos no que diz respeito ao artigo 92º do Tratado CE, salvo decisão em contrário pela Comissão por força do artigo 93º do Tratado CE.».

O facto de o fundamento jurídico da ajuda à formação se ter consideravelmente modificado em 1994 devia ter sido notificado à autoridade de controlo da EFTA em conformidade com o disposto no nº 3 do artigo 1º do protocolo 3 do acordo entre os Estados da EFTA relativo à instituição de uma autoridade de controlo e de um Tribunal de Justiça ([1]). Dado que a Áustria não cumpriu esta obrigação, o regime de ajudas deve ser considerado como um regime novo e não como um regime existente. Além disso, este regime é ilícito na medida em que foi aplicado antes da autoridade de controlo da EFTA (depois a Comissão) se ter podido pronunciar sobre a sua compatibilidade com as disposições relativas às ajudas de Estado.

Por conseguinte, a Comissão contentar-se-á em examinar a ajuda individual de 5 milhões de ATS em favor da CL, o que permitiu a esta última conservar os seus empregados e de os reconverter à produção de hidroxi-beta-lactona, sem tomar posição sobre o regime de ajudas em questão.

No que diz respeito aos custos do programa de formação em que participaram pelo menos 150 pessoas, a saber 150 milhões de ATS para os quatro primeiros anos, a soma de

([1]) JO L 231 de 3. 9. 1994, p. 1.

5 milhões de ATS (ou seja 360 000 ecus) é relativamente pequena. A intensidade da ajuda eleva-se apenas a 3 % do valor bruto.

A formação apoiada pela ajuda individual não está em caso algum adaptada às necessidades de uma empresa em particular e beneficiou assim várias empresas. A ajuda em questão é, pois, uma ajuda aos assalariados, mesmo se a CL dela beneficiou indirectamente. No que diz respeito às dificuldades financeiras e económicas da CL e ao risco de despedimentos, os assalariados da empresa que seguiram a referida formação teriam mais oportunidades de encontrar um novo emprego caso perdessem aquele que ocupam actualmente.

A Comissão apresentou a sua posição no que diz respeito às medidas em favor do ensino, da formação e da aquisição de novos conhecimentos nas suas linhas directrizes respeitantes aos apoios ao emprego ([1]): «Nos casos em que estas medidas resultam do âmbito de aplicação do nº 1 do artigo 92º do Tratado CE, beneficiam na maioria das vezes de uma abordagem favorável por parte da Comissão.».

Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a ajuda individual prevista em favor da reconversão dos assalariados da CL é compatível com o Mercado Comum em aplicação da derrogação prevista no nº 3, alínea c), do artigo 92º do Tratado CE.

E. **Eventual ajuda indirecta à reconversão em favor da Chemie Linz**

Na sua decisão de iniciar o processo, a Comissão indicou que caso as ajudas previstas não possam ser declaradas compatíveis com as linhas directrizes pertinentes na qualidade de apoios à investigação e à protecção do ambiente, deveriam, a título subsidiário, ser examinadas enquanto apoios a uma empresa financeiramente em dificuldades (a saber, a Chemie Linz).

A Comissão considerou que os apoios à investigação e ao desenvolvimento e as ajudas à protecção do ambiente eram, enquanto tais, parcialmente compatíveis com o Tratado CE, mas também parcialmente incompatíveis com este. As ajudas incompatíveis não poderiam ser dadas à HLR, não a beneficiando de modo indirecto, pelo que a questão não se põe,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

O apoio à investigação e ao desenvolvimento que a Áustria tenciona conceder à empresa Hoffmann-La Roche para o desenvolvimento do Orlistat, medicamento destinado a tratar a adiposidade, no montante de 300 milhões de xelins austríacos é incompatível com o mercado comum com base nos nºs 2 e 3 do artigo 92º. Esta ajuda não pode, pois, ser prestada.

Artigo 2º

A ajuda de 39,616 milhões de xelins austríacos que a Áustria tenciona conceder à empresa Hoffmann-La Roche para medidas suplementares destinadas a diminuir o risco de acidente ecológico numa fábrica de produção de hidroxi-beta-lactona em Linz é incompatível com o mercado comum com base nos nºs 2 e 3 do artigo 92º. Esta ajuda não pode, pois, ser prestada.

Artigo 3º

A ajuda à protecção do ambiente no montante de 42,796 milhões de xelins austríacos concedida à empresa Hoffmann-La Roche para medidas suplementares de protecção da água e da atmosfera tomadas na fábrica de Linz é compatível com o mercado comum com base nos nºs 2 e 3 do artigo 92º

Artigo 4º

A ajuda individual de 5 milhões de xelins austríacos destinados a permitir à Chemie Linz conservar os seus empregados e reconvertê-los à produção de hidroxi-beta-lactona foi concedida de forma ilícita, pelo facto de a regulamentação em que se apoia não ter sido notificada à autoridade de vigilância da EFTA em conformidade com o disposto no nº 5 do artigo 172º do Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia à União Europeia.

Sem prejuízo da posição da Comissão relativa ao regime de ajudas geral, a ajuda individual em favor da Chemie Linz pode ser considerada compatível com o mercado comum com base nos nºs 2 e 3 do artigo 92º

Artigo 5º

A República da Áustria informará a Comissão no prazo de dois meses a contar do envio da presente decisão das medidas tomadas para o seu cumprimento.

Artigo 6º

A República da Áustria é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21 de Maio de 1997.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão

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