C/2024/6961

18.11.2024.

Sažetak Odluke Komisije

od 19. listopada 2023.

u vezi s postupkom na temelju članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članka 53. Sporazuma o EGP-u

(Predmet AT.40636 – SNBB)

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2023) 6863)

(vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

(C/2024/6961)

KOMISIJA JE 19. LISTOPADA 2023. DONIJELA ODLUKU U VEZI S POSTUPKOM NA TEMELJU ČLANKA 101. UGOVORA O FUNKCIONIRANJU EUROPSKE UNIJE I ČLANKA 53. SPORAZUMA O EGP-U. U SKLADU S ODREDBAMA ČLANKA 30. UREDBE VIJEĆA (EZ) BR. 1/2003 ([1]) *KOMISIJA U OVOM SAŽETKU OBJAVLJUJE IMENA STRANAKA U POSTUPKU I BITNE ELEMENTE IZ SADRŽAJA ODLUKE, UKLJUČUJUĆI SVE IZREČENE KAZNE, UZIMAJUĆI U OBZIR PRAVNI INTERES PODUZETNIKA DA ZAŠTITE SVOJE POSLOVNE TAJNE.*

1. UVOD

(1) Odluka se odnosi na jedinstvenu i trajnu povredu članka 101. stavka 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i članka 53. stavka 1. Sporazuma o EGP-u. Povreda se sastojala od bilateralnih i multilateralnih kontakata u vezi s prodajnim cijenama i raspodjelom kvota na svjetskom tržištu, uključujući Europski gospodarski prostor („EGP”), za N-butlbromid skopolamin/hioscin („SNBB”) ([2]).

(2) SNBB je djelatni farmaceutski sastojak („API”) i važna sirovina za proizvodnju lijeka Buscopan i njegovih generičkih verzija. To su lijekovi koji se koriste u liječenju bolesti kretanja, abdominalnih grčeva te postoperativne mučnine i povraćanja. SNBB se obično dobiva iz lišća drveća Duboisia, koje je prirodni izvor SNBB-a.

(3) Ova odluka upućena je sljedećim pravnim subjektima (dalje u tekstu zajedno „adresati” ili pojedinačno „adresat”):

a) Alkaloids of Australia Pty. Limited;

b) Alkaloids Corporation;

c) Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim GmbH and C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG;

d) C-squared PHARMA S.à r.l.;

e) Linnea SA, Ipsen S.A. and Schwabe Extracta GmbH & Co. KG; i

f) Transo-Pharm Handels-GmbH and Transo-Pharm Holding-AG.

(4) Poduzetnici navedeni u stavku 3. točkama od (a) do (c) i stavku 3. točki (e) zajedno se nazivaju „proizvođači SNBB-a”, a poduzetnici iz stavka 3. točke (d) i stavka 3. točke (f) nazivaju se „distributeri SNBB-a”.

([1]) SL L 1, 4.1.2003., str. 1.

([2]) SNBB je pokrata koja se često upotrebljava u toj industriji. Proizvod je poznat i kao butilskopolamin bromid, skopolamin butilbromid i hioscin butilbromid.

2. **OPIS PREDMETA**

2.1. **Postupak**

(5) Nakon što je poduzetnik C2 PHARMA 15. travnja 2019. na temelju Obavijesti o oslobađanju od kazni i smanjenju kazni ([3]) podnio zahtjev za oslobađanje od kazni, Komisija je od 17. do 20. rujna 2019. provela nenajavljene inspekcije.

(6) Poduzetnik Transo-Pharm je 19. rujna 2019. podnio zahtjev za oslobađanje od kazni ili, podredno, za smanjenje kazni. Nakon tog zahtjeva poduzetnik Linnea je 29. listopada 2019. podnio zahtjev za oslobađanje od kazne ili njezino smanjenje.

(7) Komisija je 20. listopada 2021. protiv adresatâ Odluke i još jednog poduzetnika pokrenula postupak u skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 1/2003 ([4]) kako bi s njima započela razgovore o nagodbi na temelju Obavijesti o nagodbi ([5]). Razgovori o nagodbi s adresatima i još jednim dodatnim poduzetnikom održani su od prosinca 2021. do svibnja 2023. Svaki je adresat zatim podnio svoj službeni zahtjev za nagodbu u skladu s člankom 10.a stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 773/2004 ([6]).

(8) Taj dodatni poduzetnik nije podnio službeni zahtjev za nagodbu na temelju članka 10.a stavka 2. Uredbe (EZ) br. 773/2004 ([7]).

(9) Komisija je 17. srpnja 2023. donijela Obavijest o utvrđenim činjenicama upućenu adresatima. Adresati su u odgovoru na tu obavijest potvrdili da ona odgovara sadržaju njihovih prijedloga za nagodbu te da su i dalje spremni sudjelovati u postupku nagodbe.

(10) Savjetodavni odbor za pitanja ograničavajućih djelovanja i vladajućih položaja dao je pozitivno mišljenje 16. listopada 2023.

(11) Službenik za usmene rasprave objavio je 16. listopada 2023. svoje završno izvješće u ovom predmetu.

(12) Komisija je Odluku donijela 19. listopada 2023.

2.2. **Sažetak povrede**

(13) Postupanje koje je predmet ovog postupka sastojalo se od bilateralnih i multilateralnih kontakata u vezi s prodajnim cijenama i raspodjelom kvota ([8]) na svjetskom tržištu za SNBB, u kojima su sudjelovali adresati.

(14) Ciljevi tog postupanja bili su koordinacija i dogovori o najnižoj prodajnoj cijeni SNBB-a za kupce (tj. distributere i proizvođače generičkih lijekova) diljem svijeta te o raspodjeli kvota među adresatima kako bi se stabilizirala cijena na svjetskom tržištu i spriječio njezin pad.

([3]) Obavijest Komisije o oslobađanju od kazni i smanjenju kazni u slučajevima kartela (SL C 298, 8.12.2006., str. 17).
([4]) Uredba Vijeća (EZ) br. 1/2003 od 16. prosinca 2002. o provedbi pravila o tržišnom natjecanju koja su propisana člancima 81. i 82. Ugovora, SL L 1, 4.1.2003., str. 1.
([5]) Obavijest Komisije o vođenju postupaka nagodbe s ciljem donošenja odluka u skladu s člankom 7. i člankom 23. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1/2003 u predmetima kartela (SL C 167, 2.7.2008., str. 1.).
([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 773/2004 od 7. travnja 2004. o postupcima koje Komisija vodi na temelju članaka 81. i 82. Ugovora o EZ-u, SL L 123, 27.4.2004., str. 18. Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 622/2008 (SL L 171, 1.7.2008., str. 3.) i Uredbom Komisije (EU) 2015/1348 (SL L 208, 5.8.2015., str. 3.).
([7]) Kad je riječ o dodatnom poduzetniku, Komisija se vratila na standardni postupak za donošenje moguće odluke u skladu s člancima 7. i 23. Uredbe (EZ) br. 1/2003.
([8]) Kvote su raspodjeljivane po proizvođaču SNBB-a.

(15) Adresati su svoje određivanje budućih cijena i ponašanje na tržištu koordinirali putem multilateralnih i bilateralnih kontakata. Predmet tih kontakata bili su: i. utvrđivanje razine najniže prodajne cijene SNBB-a koja se naplaćuje kupcima (tj. distributerima i proizvođačima generičkih lijekova); ii. raspodjela godišnjih kvota među proizvođačima SNBB-a i; iii. razmjena poslovno osjetljivih informacija o prodajnim cijenama SNBB-a i informacija o sljedećim čimbenicima koji utječu na prodajne cijene SNBB-a: procjena tržišnih kretanja na temelju očekivane berbe lišća drveća Duboisia, stanja opskrbe i razvoja obujma proizvodnje proizvođača SNBB-a.

(16) Povredom na koju se Odluka odnosi bio je obuhvaćen cijeli EGP, a trajala je od 1. studenoga 2005. do 17. rujna 2019.

2.3. **Adresati i trajanje**

(17) Adresate Odluke smatra se odgovornima za povredu u sljedećem trajanju:

Poduzetnik	Datum početka	Datum završetka
Alkaloids of Australia	1. studenog 2005.	17. rujna 2019.
Alkaloids Corporation	1. studenog 2005.	17. rujna 2019.
Boehringer	1. studenog 2005.	31. prosinca 2014.
C2 PHARMA	22. siječnja 2015.	4. veljače 2016.
Linnea	2. listopada 2006.	17. rujna 2019.
Transo-Pharm	21. lipnja 2011.	17. rujna 2019.

2.4. **Pravna sredstva**

(18) U Odluci su primijenjene Smjernice o metodi za utvrđivanje kazni iz 2006 ([9]).

2.4.1. *Osnovni iznos novčane kazne*

(19) Pri određivanju novčanih kazni Komisija je uzela u obzir godišnji prosjek prodaje SNBB-a u EGP-u svakog od adresata tijekom cijelog razdoblja povrede. Komisija je uključila i prodaju unutar grupe, u mjeri u kojoj se radilo o ograničenoj prodaji u EGP-u ([10]).

(20) Nadalje, s obzirom na poseban poslovni model distributerâ SNBB-a, Komisija je novčanu kaznu za njih izračunala na temelju razlike između kupovne cijene SNBB-a koju su distributeri SNBB-a plaćali proizvođačima SNBB-a i prodajne cijene SNBB-a koji je predmetni distributer SNBB-a dostavio nezavisnim trećim kupcima u EGP-u.

(21) Osim toga, Komisija je uzela u obzir činjenicu da su karteli, po svojoj prirodi, među najštetnijim ograničavanjima tržišnog natjecanja, te trajanje povrede, njezinu višedimenzionalnost, činjenicu da je povreda obuhvaćala EGP te dodatni iznos kako bi se poduzetnike odvratilo od takvog djelovanja.

2.4.2. *Prilagodbe osnovnog iznosa.*

(22) Komisija nije primijenila ni jednu otegotnu ni olakotnu okolnost.

([9]) Smjernice o metodi za utvrđivanje kazni koje se propisuju u skladu s člankom 23. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1/2003 (SL C 210, 1.9.2006., str. 2.)

([10]) Za potrebe izračuna novčane kazne „ograničena prodaja" je prodaja SNBB-a unutar grupe, pri čemu subjekt stjecatelj unutar istog poduzetnika upotrebljava SNBB kao sirovinu za proizvodnju drugog proizvoda, kao što je Buscopan, koji se zatim prodaje u EGP-u.

2.4.3. *Primjena ograničenja od 10 % prometa*

(23) U slučaju Alkaloids of Australia, novčana kazna (prije primjene smanjenja na temelju Obavijesti o oslobađanju od kazni i smanjenju kazni i smanjenja na temelju nagodbe) premašila je 10 % ukupnog svjetskog prometa u poslovnoj godini koja je prethodila datumu Odluke te je na odgovarajući način smanjena.

2.4.4. *Primjena Obavijesti o oslobađanju od kazni i smanjenju kazni iz 2006.*

(24) Komisija je poduzetnika C2 PHARMA potpuno oslobodila od novčane kazne. Komisija je poduzetniku Transo-Pharm odobrila smanjenje novčane kazne od 50 %, a društvu Linnea smanjenje od 30 %.

2.4.5. *Primjena Obavijesti o nagodbi:*

(25) Primjenom Obavijesti o nagodbi iznosi kazni dodatno su smanjeni za 10 % za sve adresate.

3. **ZAKLJUČAK**

(26) Na temelju članka 23. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1/2003 izrečene su sljedeće novčane kazne:

(a) Alkaloids of Australia Pty. Limited: 559 000 EUR

(b) Alkaloids Corporation: 537 000 EUR

(c) Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim GmbH and C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG, solidarno odgovorni: 10 401 000 EUR

(d) C-squared PHARMA S.à r.l.: 0 EUR

(e) Linnea SA, Schwabe Extracta GmbH & Co. KG i Ipsen S.A., solidarno odgovorni: 1 791 000 EUR

(f) Transo-Pharm Handels-GmbH i Transo-Pharm Holding-AG, solidarno odgovorni: 98 000 EUR.