II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 juillet 1996

dans une procédure engagée en vertu du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil

(Affaire n° IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz)

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

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

(97/469/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil, du 21 décembre 1989, relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises [1] (ci-après dénommé «règlement sur les concentrations»), et notamment son article 8 paragraphe 2,

vu l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 57,

vu la décision prise par la Commission le 2 mai 1996 d'engager la procédure dans la présente affaire,

vu l'avis du comité consultatif en matière de concentrations [2],

considérant ce qui suit.

(1) La notification présentée le 27 mars 1996 porte sur le projet de concentration entre Ciba-Geigy AG (ci-après dénommée «Ciba») et Sandoz AG (ci-après dénommée «Sandoz»), entreprises ayant toutes deux leur siège à Bâle, par lequel elles envisagent de fusionner leurs activités en créant une entreprise unique, sous le nom de Novartis AG (ci-après dénommée «Novartis»).

(2) Par décision du 18 avril 1996, la Commission a prorogé le sursis à la réalisation de la concentration notifiée, conformément à l'article 7 paragraphe 2 et à l'article 18 paragraphe 2 du règlement (CEE) n° 4064/89 (règlement sur les concentrations) jusqu'à l'adoption d'une décision finale.

(3) Après examen de la notification, la Commission a constaté que le projet de concentration relevait du règlement sur les concentrations et soulevait des doutes sérieux quant à sa compatibilité avec le marché commun. Par décision du 2 mai 1996, la Commission a donc ouvert la procédure prévue à l'article 6 paragraphe 1 point c) du règlement sur les concentrations.

(4) Le comité consultatif a examiné le présent projet de décision le 2 juillet 1996.

I. PARTIES

(5) Ciba fabrique des produits biologiques et chimiques dans les secteurs de la santé, de l'agriculture et de l'industrie.

[1] JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 1 (rectificatif: JO n° L 257 du 21. 9. 1990, p. 13).
[2] JO n° C 230 du 29. 7. 1997.

(6) Sandoz fabrique des produits biologiques et chimiques dans les secteurs de la santé, de l'alimentation, de l'agriculture et des produits chimiques pour le bâtiment.

II. CONCENTRATION

(7) L'opération envisagée par les parties est une concentration au sens de l'article 3 paragraphe 1 point a) du règlement sur les concentrations. Ciba et Sandoz ont l'intention de fusionner leurs activités en créant une entreprise unique, sous le nom de Novartis. L'opération entraînera un échange d'actions, à l'issue duquel les actionnaires de Sandoz et ceux de Ciba détiendront respectivement 55 % et 45 % du capital de Novartis.

(8) Conformément à la volonté des parties, trois secteurs d'activité seront exclus de l'opération de concentration. La branche «chimie spécialisée» (produits chimiques industriels) de Ciba, qui comprend plusieurs divisions (matières colorantes pour le textile, produits chimiques, additifs, pigments et polymères), sera éclatée, à l'issue de la concentration, en autant d'entreprises distinctes spécialisées au sein d'un groupe, dont la société mère sera cotée en bourse et sera cédée par Novartis à ses actionnaires. Après cette cession, il n'y aura, précisent les parties, plus aucun lien de dépendance entre Novartis et la nouvelle société mère. D'après elles, la division Mettler-Toledo de Ciba a été cédée le 2 avril 1996 au groupe d'investissement américain AEA MT Inc. Le contrat de vente doit être signé une fois que les autorisations nécessaires auront été accordées. Les activités de Sandoz dans le secteur bâtiment et environnement (produits chimiques pour le bâtiment), qui sont regroupées au sein de l'entreprise MBT Holding AG, doivent être cédées avant ou après la réalisation de la fusion. Ces trois branches doivent être considérées comme des parties des entreprises concernées au sens de l'article 1er paragraphe 2 du règlement sur les concentrations, dans la mesure où elles seront, dans un premier temps, regroupées au sein de Novartis.

III. DIMENSION COMMUNAUTAIRE

(9) Le chiffre d'affaires total que Ciba et Sandoz réalisent sur le plan mondial dépasse 5 milliards d'écus. Le chiffre d'affaires de Ciba sur le plan mondial est de l'ordre de 13,1 milliards d'écus et celui de Sandoz d'environ 9,1 milliards d'écus. Le chiffre d'affaires que les deux entreprises réalisent individuellement dans la Communauté est supérieur à 250 millions d'écus (plus de 4 milliards d'écus pour Ciba et plus de 2,5 milliards d'écus pour Sandoz). Aucune des deux entreprises ne réalise plus des deux tiers de son chiffre d'affaires total dans la Communauté dans un seul et même État membre.

IV. APPRÉCIATION AU REGARD DE L'ARTICLE 2 DU RÈGLEMENT SUR LES CONCENTRATIONS

(10) Les activités de Ciba et Sandoz se chevauchent partiellement pour ce qui concerne les produits des secteurs de la santé, les produits phytosanitaires et vétérinaires, ainsi que les semences.

(11) D'après les parties, il n'existe aucun chevauchement de leurs activités dans les secteurs des produits chimiques pour l'industrie, de l'alimentation, des produits chimiques pour le bâtiment et des instruments de pesage. Dans ces secteurs, l'une des parties détient, sur plusieurs marchés, des parts supérieures à 25 %, sans que l'opération de concentration ne renforce les positions que les parties occupent sur le marché, puisqu'il n'y a pas de chevauchement de leurs activités.

A. PRODUITS DU SECTEUR DE LA SANTÉ

(12) Sous l'appellation de «produits du secteur de la santé», les parties rangent les produits pharmaceutiques, les lentilles de contact et les produits d'entretien associés. Elles précisent que leurs activités dans ce secteur ne se chevauchent que pour les produits pharmaceutiques.

(13) Les parts de marché de Ciba pour les lentilles de contact et les produits d'entretien de ces lentilles se situent, d'après les indications des parties, à moins de 25 % dans l'Espace économique européen (EEE). Au niveau national, Ciba a atteint des parts de marché allant de 25 à 41 % dans sept États membres pour les lentilles de contact et dans six États membres pour les produits d'entretien pour lentilles. En l'absence de cumul des parts de marché et faute d'autres éléments indiquant un renforcement de la position sur le marché de Ciba après l'opération de concentration, on ne voit pas en quoi cette opération créerait ou renforcerait une position dominante sur le marché.

(14) En revanche, le projet de concentration entraîne des cumuls de parts de marché sur un grand nombre de marchés de produits pharmaceutiques. Une analyse plus approfondie n'est cependant nécessaire que dans le cas du rauwolfia, des β-bloquants, des calcitonines, des myorelaxants et d'un aspect de la thérapie génique HS-TK. Cependant, même dans ce cas, l'opération de concentration ne crée ni ne renforce de position dominante sur le marché.

1. *Délimitation du marché de produits en cause*

(15) La Commission a examiné à plusieurs reprises la question de la délimitation des marchés de produits pharmaceutiques et, dans les décisions qu'elle a rendues en la matière, elle a posé une

série de principes (décisions du 10 juin 1991, Sanofi/Sterling Drug, du 29 avril 1993, Procordia/Erbamond, du 18 avril 1994, Rhône-Poulenc/Cooper, du 20 juin 1993, La Roche/Syntex, du 19 septembre 1994, AHP/Cyanamid, du 28 février 1995, Glaxo/Wellcome, du 3 avril 1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co., du 22 juin 1995, Hoechst/Marion Merrell Dow et du 28 septembre 1995, Upjohn/Pharmacia).

a) **Médicaments**

(16) Les médicaments peuvent être subdivisés en classes thérapeutiques, selon l'«Anatomical Therapeutic Classification» (dénommée ci-après «classification ATC»), qui est reconnue et utilisée par l'Organisation mondiale de la santé. Cette classification, dont la Commission s'est déjà servie dans des affaires antérieures, permet de regrouper les médicaments en fonction de leur composition et de leurs propriétés thérapeutiques.

(17) Le troisième niveau de la classification ATC permet de regrouper les médicaments d'après leurs indications thérapeutiques, c'est-à-dire en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et peut donc être utile pour la délimitation du marché. Il ne faudrait pas, pour autant, négliger les autres niveaux de la classification ATC aux fins de l'analyse. Il se pourrait ainsi que certains groupes de produits doivent être réunis, notamment si des produits appartenant à différentes subdivisions de la classification ATC sont interchangeables pour le traitement d'une maladie déterminée. Inversement, il pourrait également être utile d'accepter une délimitation du marché plus étroite lorsque les médicaments en question ont des indications nettement différentes. Il convient de considérer aussi à cet égard que l'utilisation des médicaments peut différer d'un pays à l'autre.

(18) En outre, les médicaments peuvent être subdivisés en plusieurs segments sur la base d'autres critères, en particulier du côté de la demande. On peut notamment distinguer les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments non soumis à prescription ou bien ceux qui sont remboursés en totalité ou en partie par les systèmes d'assurance maladie et ceux qui ne le sont pas. Ces segments se recoupent en partie. La plupart des médicaments soumis à prescription médicale sont remboursés, alors que ce n'est pas le cas de la majorité des médicaments en vente libre. De surcroît, l'affectation d'un médicament à un segment déterminé est loin d'être définitive, dans la mesure où elle dépend bien plus de décisions des pouvoirs publics, qui peuvent entraîner des transferts entre les différents segments.

(19) Les parties sont d'accord avec la Commission pour considérer que la délimitation des marchés selon le troisième niveau de la classification ATC est en général la bonne étant donné que les produits de cette subdivision ont en général le même but thérapeutique et ne sont pas interchangeables avec des produits d'autres classes. Les parties considèrent elles aussi que cette délimitation ne satisfait cependant pas toujours à l'exigence de la substituabilité fonctionnelle du point de vue du consommateur. De l'avis des parties, il y a des exceptions lorsque les subdivisions de la classification ATC ne font pas de distinction en fonction seulement des applications thérapeutiques, mais prennent aussi en considération au moins les principes actifs pharmacologiques et les formules d'utilisation. Par conséquent, selon elles, la délimitation pourrait alors être trop étroite et, dans d'autres cas, trop large.

(20) Cette conception est confirmée dans l'ensemble par les concurrents des parties interrogés par la Commission. Ceux-ci estiment aussi qu'une délimitation des marchés de produits suivant le troisième niveau de la classification ATC ne convient pas dans chaque cas, mais peut être trop étroite ou trop large.

(21) L'interchangeabilité des produits ne dépend pas fondamentalement de leur identité physique ou chimique, mais de leur interchangeabilité fonctionnelle du point de vue du dispensateur, et donc, dans le cas des médicaments soumis à prescription, également du point de vue des médecins établis. Les habitudes de prescription des médecins sont cependant souvent influencées par les informations scientifiques objectives qui leur sont accessibles sur les propriétés et les similitudes des médicaments (par exemple: Bundesgerichtshof WuW/E BGH p. 1445, 1447 et suivantes, Valium). Ainsi, une tolérance différente des médicaments chez le patient et des écarts de prix pourraient être invoqués contre une délimitation plus vaste du marché. Par conséquent, la délimitation du marché des médicaments soumis à ordonnance ne peut donc se fonder uniquement sur le fait que des médicaments différents sont prescrits pour une même maladie, c'est-à-dire pour un même groupe d'indications; ce qui importe est la prescription fondée sur des raisons médicales en gros analogues. Ces habitudes de prescription peuvent être motivées par le fait que les médicaments sont similaires, par exemple en ce qui concerne le principe actif, la tolérance, la toxicité et les effets secondaires.

(22) Les parties se réfèrent, dans la mesure où elles considèrent que les données adéquates pour la classification ATC n'existent pas, à une classification élaborée par l'une des associations européennes des entreprises pharmaceutiques, à savoir l'EPHMRA (Association européenne pour l'étude du marché pharmaceutique), qu'elles utilisent pour délimiter les marchés et dont elles tirent les données voulues. Cette classification sert de base aux chiffres de l'IMS et, d'après les parties, se rapproche le plus de la classification ATC. Sur la base de ses recherches, la Commission constate

que les concurrents des parties estiment eux aussi qu'il existe une très grande concordance entre ces deux classifications. C'est pourquoi la Commission s'est basée, aux fins de son appréciation, sur la délimitation et la dénomination des marchés retenues par les parties.

(23) En ce qui concerne les marchés de produits à prendre en considération pour apprécier l'opération de concentration, les parties estiment que la délimitation des marchés selon le troisième niveau de la classification ATC est trop étroite pour certains médicaments destinés à traiter l'hypertension (rauwolfia, β-bloquants) et l'ostéoporose (calcitonine), qui, pour leurs principales indications thérapeutiques, sont interchangeables avec d'autres produits des autres subdivisions de la classification ATC et auxquels ces autres produits seraient substitués. Dans le cas des produits myorelaxants, la délimitation du marché serait trop vaste. Les parties estiment que, pour les autres médicaments à prendre en considération pour l'appréciation du projet de concentration, la délimitation du marché sur la base du troisième niveau de la classification ATC convient dans une large mesure. Les recherches de la Commission n'infirment pas ce dernier point.

1) *Rauwolfia et β-bloquants*

(24) Le rauwolfia est un hypotenseur. Le C2D Rauwolfia & associations & Diurétiques constitue, selon les indications des parties, des médicaments composés en général de réserpine et d'un diurétique. La réserpine est une substance active végétale qui présente l'inconvénient d'engendrer parfois des dépressions en cas d'utilisation prolongée. Les diurétiques peuvent avoir pour effet secondaire un déficit en potassium, en particulier en cas de dosage élevé et d'administration de longue durée. La combinaison de plusieurs substances actives doit éviter les effets secondaires.

(25) D'après les parties, les préparations à base de rauwolfia sont les plus anciens hypotenseurs du marché. Selon elles, il existe pour traiter l'hypertension diverses autres catégories de substances, notamment, suivant l'ordre de leur apparition sur le marché, des diurétiques, des anti-hypertenseurs à action centrale, des β-bloquants, des vasodilatateurs, des antagonistes du calcium et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Ces médicaments sont soumis à prescription dans tous les États membres de l'EEE. Les thérapies sont fixées selon le cas en fonction de la gravité de l'hypertension, des autres maladies présentes chez le patient, des traitements préalables et de l'expérience thérapeutique du médecin. Il y a généralement plusieurs possibilités d'atteindre un même but thérapeutique. De même, un certain nombre de concurrents des parties ont cité diverses préparations relevant de classes différentes du troisième niveau de la classification ATC pour traiter l'hypertension qui font exception au principe de la valeur du troisième niveau de la classification ATC pour la délimitation du marché.

(26) D'après les parties, le rauwolfia était, il y a dix à quinze ans, l'un des produits régulateurs de la tension les plus vendus dans certains pays, par exemple en Allemagne, en Autriche et en Italie. Depuis un certain nombre d'années, toujours d'après les parties, les préparations à base de rauwolfia sont considérées comme dépassées sur le plan médical. De nombreux médecins plus jeunes n'utiliseraient plus ces médicaments, mais recourraient uniquement au système de traitement graduel de l'hypertension. Les recherches de la Commission ont confirmé que, apparemment, le rauwolfia n'est plus considéré dans les publications spécialisées comme un hypotenseur de premier choix, c'est-à-dire comme un médicament à utiliser en priorité. Cependant, selon les indications des parties, les préparations à base de rauwolfia sont encore utilisées pour la poursuite du traitement des patients âgés dans les pays où ces préparations étaient très répandues. Elles sont utilisées essentiellement pour traiter les patients qui les tolèrent bien depuis longtemps. Cependant, la part de chiffre d'affaires représentée par les préparations à base de rauwolfia pour le traitement de l'hypertension se rétrécit constamment. Même si ce phénomène de substitution n'est pas aussi marqué dans tous les États membres, les analyses de la Commission ne l'amènent pas à distinguer des marchés nationaux différents pour le rauwolfia.

(27) En dépit du remplacement croissant du rauwolfia par d'autres régulateurs de la tension, des arguments s'opposent au regroupement, en un même marché de produits, des préparations à base de rauwolfia et des autres médicaments déjà cités destinés à traiter l'hypertension artérielle. Ainsi, le choix du médicament dépend notamment de l'âge du patient et des effets secondaires éventuels. Les divers médicaments de l'hypertension artérielle produisent des effets secondaires parfois extrêmement différents qui peuvent exclure l'interchangeabilité des produits pour certains patients. En outre, en Allemagne, la ligue allemande pour le traitement de l'hypertension artérielle (Deutsche Liga zur Behandlung des hohen Blutdrucks e.V.) a défini un schéma des stades de développement de l'hypertension, avec un traitement graduel recourant à différentes préparations. Ce fait contredit plutôt l'hypothèse d'une interchangeabilité totale. À cela s'ajoutent les particularités des produits à base de rauwolfia, également avancées par les parties. Ces produits ne sont apparemment plus recommandés en premier choix pour traiter l'hypertension artérielle, ce qui restreint l'interchangeabilité de ce produit avec des préparations telles que les β-bloquants et les diurétiques. De même,

le rétrécissement constant de la demande de préparations à base de rauwolfia montre que celles-ci ne sont normalement plus prescrites qu'à une catégorie de patients bien particulière. Les parties font elles aussi observer que le rauwolfia n'est plus administré en général qu'aux personnes âgées. Étant donné le remplacement de rauwolfia par d'autres médicaments régulateurs de la tension artérielle, le marché en cause est de toute façon plus vaste que celui du C2D Rauwolfia.

(28) On pourrait également envisager de regrouper les β-bloquants et les diurétiques dans un seul marché parce que ces deux médicaments constituent, selon les recherches de la Commission, des moyens reconnus utilisés en priorité pour traiter l'hypertension artérielle. Eu égard aux différences entre les préparations en ce qui concerne le mode d'action et les effets secondaires, un tel regroupement paraît sujet à caution. D'après les recherches de la Commission, on pourrait de toute façon regrouper en un seul marché, C7B β-bloquants en association, et C7A β-bloquants en monothérapie. Les β-bloquants en association sont des combinaisons, établies par le fabricant, de β-bloquants et d'autres préparations. Ce mode d'administration est apparemment en régression et peut être remplacé par la prise en association de β-bloquants et de divers autres médicaments. La prise de plusieurs médicaments permet au médecin traitant de mieux affiner le dosage. L'avantage des combinaisons résiderait dans le fait que le patient doit prendre moins de comprimés et ne doit pas veiller lui-même au dosage. Le regroupement de β-bloquants purs et des préparations en association de β-bloquants correspond d'ailleurs à la logique de la subdivision de la classification ATC Rauwolfia & associations & Diurétiques. Une séparation en deux marchés des β-bloquants purs et des β-bloquants en association entraînerait une subdivision erronée en deux marchés de produits économiquement liés. Aux fins de la présente décision, il n'est pas nécessaire de s'interroger davantage sur l'interchangeabilité entre les β-bloquants et d'autres médicaments de régulation de la tension artérielle.

2) *Calcitonines*

(29) D'après les renseignements fournis par les parties, la calcitonine est une hormone produite naturellement dans le corps humain. Elle sert à constituer les os et se trouve normalement en équilibre avec les hormones qui éliminent la matière osseuse. Avec l'âge, un déséquilibre apparaît souvent en faveur de l'élimination; c'est ainsi que survient l'ostéoporpose. Les H4A Calcitonines sont donc utilisées en priorité pour traiter cette affection. D'après les indications des parties, les Calcitonines ne sont autorisées en Suède et aux Pays-Bas que pour traiter la maladie de Paget, une maladie osseuse rare.

(30) Les parties font valoir que toutes les préparations utilisées pour traiter l'ostéoporose sont interchangeables avec les calcitonines. C'est le cas au moins des H4 Calcitonines et de la plupart des préparations de la classe de produits M5B régulateurs de calcium osseux (diphosphonates) qui, selon les indications des parties, sont soumis à prescription dans tous les États membres de l'EEE. En outre, selon l'école allemande, le fluorure (A12C autres suppléments minéraux) et les calcitonines seraient interchangeables dans une certaine mesure. Les parties voient d'autres possibilités de substitution en particulier dans les préparations de minéraux utilisées pour combattre l'ostéoporose (A12A Calcium). Enfin, les parties considèrent que les préparations à base d'hormones (G3C Estrogènes & associations) peuvent être utilisées comme solution de remplacement dans une certaine mesure.

(31) D'après les parties, il n'y a pas, pour le médecin, de distinction nette entre prévention et traitement de l'ostéoporose; les limites sont floues. Il n'existe pas encore de critères uniformes et objectifs reconnus sur le plan international déterminant à quel moment il convient d'entreprendre le traitement médicamenteux. Des considérations de coût, l'expérience et la formation du médecin, des traditions nationales différentes et des phénomènes secondaires apparaissant chez le patient sont autant de paramètres qui déterminent le choix du traitement. Il ressort également des déclarations des parties que ces préparations sont utilisées de préférence pour certaines utilisations.

(32) Les recherches de la Commission ont révélé que, en tout cas, les calcitonines et la plupart des diphosphonates sont considérées pour l'essentiel comme interchangeables et peuvent donc être classées en un seul marché de produits. Ces deux produits sont utilisés pour l'essentiel pour traiter et non pour prévenir l'ostéoporose. Tous deux améliorent, d'après les parties, la densité osseuse et ont peu d'effets secondaires s'ils sont utilisés conformément à leur destination. Toujours d'après les parties, les calcitonines produisent entre autres effets secondaires, rares d'ailleurs, une sensation de chaleur, des problèmes de muqueuse nasale et des nausées; les diphosphonates peuvent causer des aigreurs ou des problèmes d'estomac lorsqu'ils ne sont pas utilisés comme il se doit. Les diphosphonates plus récents sont mieux tolérés. Pour ces deux médicaments, les parties indiquent que des études sont en cours pour établir une diminution à long terme du risque de fracture osseuse, résultat déjà reconnu à moyen terme. Ces produits seraient donc interchangeables en tout cas pour la majorité des patients. Les parties ont présenté plusieurs publications d'où il ressort que les diphosphonates et les calcitonines sont utilisés de manière analogue.

(33) Les recherches effectuées par la Commission dans le cadre de son enquête corroborent ce point de vue. De même, l'autorité de concurrence suédoise a fait savoir à la Commission que, renseignements pris auprès de l'agence pour les médicaments, les diphosphonates peuvent effectivement se substituer dans la plupart des cas aux calcitonines. Cette autorité a en outre souligné que cela pouvait aussi être le cas des autres préparations citées par les parties.

(34) Cela étant, les modes d'action différents des préparations en question peuvent s'opposer à une interchangeabilité des calcitonines et des diphosphonates. La matière osseuse constituée sous l'effet des préparations peut présenter une structure légèrement différente. D'après les parties, on attribue en outre aux calcitonines un effet analgésique, mais cet aspect ne joue aucun rôle étant donné que l'ostéoporose n'est en général pas douloureuse. Comme on ne connaît pas encore suffisamment les causes de cette affection, aucun des deux modes d'action ne paraît *a priori* meilleur ou moins bon pour le patient. Jusqu'à présent, la calcitonine ne peut, d'après les parties, être administrée que par voie nasale ou sous forme d'injections, alors que les diphosphonates autorisés pour le traitement de l'ostéoporose peuvent l'être par voie orale. Les parties indiquent toutefois qu'une entreprise britannique a déclaré avoir testé avec succès un mode d'administration par voie orale, pour lequel elle va demander l'autorisation à la fin de cette année. En outre, une entreprise italienne serait parvenue à mettre au point une calcitonine à administrer par voie orale. La différence dans le mode d'administration qui subsiste ne peut être considérée comme pertinente du point de vue des patients traités par la calcitonine. L'administration orale de diphosphonates ne présente de toute façon pas d'inconvénient pour le patient et ne supprime donc pas l'interchangeabilité. Du reste, dans certaines subdivisions de la classification ATC, des formes d'administration différentes sont aussi regroupées en un marché de produits si bien que cette différence n'est pas toujours décisive. Tous les diphosphonates ne peuvent cependant être inclus dans un seul marché. Le diphosphonate de Ciba (de marque Aredia) n'a qu'un champ d'application limité et n'est ni autorisé ni adéquat pour le traitement de l'ostéoporose. Il n'est disponible que sous forme de solution pour préparer des infusions alors que, selon les parties, tous les autres diphosphonates modernes peuvent être administrés par voie orale.

(35) Les diphosphonates dont l'utilisation est autorisée pour le traitement de l'ostéoporose doivent donc être considérés comme interchangeables avec les calcitonines, tout au moins aux fins de l'appréciation de l'opération au regard des règles applicables aux concentrations. Étant donné que les entreprises qui offrent des calcitonines ne peuvent mener des stratégies de prix indépendantes à l'égard d'une minorité des acheteurs de calcitonines qui ne peuvent les remplacer par d'autres préparations, leur marge de manœuvre concurrentielle par rapport à l'ensemble de la clientèle est limitée par l'action des fournisseurs de diphosphonates pour le traitement de l'ostéoporose. Les calcitonines sont d'ailleurs remplacées par les diphosphonates également pour le traitement de la maladie de Paget.

3) *Produits myorelaxants*

(36) Les produits myorelaxants relevant du troisième niveau de la classification ATC s'appliquent, selon les parties, à différentes indications qui ne sont distinguées qu'au quatrième niveau de classification et qui, à ce niveau, sont interchangeables avec des produits pharmaceutiques d'autres classes.

(37) Selon les indications des parties, les M3B produits myorelaxants sont soumis à prescription dans tous les États membres de l'EEE. Toujours selon les parties, les préparations de Ciba (Lioresal) et de Sandoz (Sirdalud) ont des applications qui ne se recoupent que marginalement. Leurs indications différentes justifient l'hypothèse de marchés distincts. D'après les informations fournies par les parties, on peut faire une distinction entre les spasmes musculaires graves dans le cas de la sclérose en plaques, etc., et les claquages musculaires bénins dus à des efforts excessifs produisant par exemple des lumbagos ou d'autres affections du même type. Le Lioresal serait utilisé presque exclusivement dans la première application et le Sirdalud principalement dans la deuxième.

(38) La préparation de Ciba n'est aurorisée que pour traiter la spasticité dans le cas des affections du système nerveux central, la préparation de Sandoz pour la spasticité dans les affections du système nerveux central et les claquages musculaires. D'après les renseignements des parties, le marketing du produit Sandoz est entièrement centré sur ces dernières affections. L'étude des prescriptions révèle que, en Europe, selon les parties, les indications de ces produits s'établissent en moyenne comme suit: Lioresal: [...] [3] pour la spasticité liée aux affections du système nerveux central, [...] pour les claquages musculaires et [...] pour d'autres affections; dans le cas du Sirdalud, [...] pour les claquages musculaires, [...] pour la spasticité liée aux affections du système nerveux central et [...] pour la catégorie «autres». Cette dernière regroupe diverses sous-indications, tant pour les affections du système nerveux central que pour les claquages, qui, selon les indications des parties, représentent chaque fois moins de [...],

[3] Données supprimées aux fins de la publication (secrets d'affaires).

ainsi que des données illisibles ou qui ne peuvent être imputées pour d'autres raisons. La part plus élevée des autres utilisations du Lioresal peut s'expliquer, selon les parties, par le fait qu'il existe diverses formes d'affections rares de dénominations diverses qui vont de pair avec la spasticité et qui appartiennent en fait à la catégorie spasticité liée aux affections du système nerveux.

(39) En cas de subdivision de M3B produits myorelaxants en deux marchés de produits en cause interviennent, d'après les parties, des relations de substitution pour ces deux indications avec les N5C tranquillisants, ainsi que, pour la spasticité, avec N2B analgésiques, C4A vasodilatateurs cérébropériphériques, N3A produits anti-épileptiques et G4B produits urologiques et, pour les claquages bénins, avec N2B analgésiques et M1A antirhumatismaux. Aux fins de la présente décision, il n'est pas nécessaire de trancher la question d'une délimitation plus fine du marché.

(40) En définitive, il y a lieu de subdiviser le troisième niveau de la classification ATC, M3B produits myorelaxants, en deux marchés de produits distincts regroupant, pour l'un, les médicaments destinés à traiter la spasticité liée aux affections du système nerveux central et pour l'autre, les médicaments destinés à traiter les claquages musculaires simples, ces derniers produits pouvant être remplacés par différents produits d'autres classes ATC.

b) **Principes actifs**

(41) La fabrication des produits pharmaceutiques comprend, en règle générale, deux étapes distinctes: la fabrication des substances actives et celle des produits pharmaceutiques. Par fabrication des produits pharmaceutiques, on entend le mélange de la substance active avec d'autres substances, ainsi que la présentation sous une forme galénique (capsules, comprimés). Les substances actives sont donc non seulement fabriquées par les producteurs pour leur propre usage, mais également commercialisées. Il existe par conséquent des marchés spécifiques pour les substances actives, qui se situent en amont des marchés des produits pharmaceutiques.

c) **Marchés futurs**

(42) Dans le cas de l'industrie pharmaceutique, l'appréciation des conditions de concurrence exige, pour être complète, un examen des produits qui ne sont pas encore sur le marché, mais qui se trouvent à un stade de développement avancé (et ont nécessité, normalement, des investissements considérables). Les chances que ces produits entrent en concurrence avec d'autres qui sont, soit également en cours de développement, soit déjà sur le marché, ne peuvent être évaluées qu'en tenant compte de leurs caractéristiques et de l'usage thérapeutique auquel ils sont destinés. Il faut songer en outre que les entreprises pharmaceutiques n'ont pas pour habitude de partager leurs travaux de recherche et de développement, qu'elles consacrent en priorité à la mise au point de leurs propres substances actives et produits. Dans le domaine de la recherche, la coopération est en revanche plus courante entre les entreprises pharmaceutiques et des organismes publics ou privés de recherche, ainsi que des petites entreprises de biotechnologie, qui, certes, disposent du savoir-faire voulu, mais non des moyens et des équipements nécessaires pour effectuer les essais cliniques et fabriquer les produits pharmaceutiques indispensables pour leur ouvrir l'accès au marché. La Commission doit examiner les capacités de recherche et de développement en tenant compte de leur importance pour les marchés non seulement actuels, mais aussi futurs.

(43) Un grand nombre des concurrents des parties, interrogés par la Commission, font observer qu'il y a une tendance à confier les travaux de recherche et de développement à d'autres entreprises. Plusieurs ne considèrent pas la recherche et le développement comme un marché distinct, ce qui s'explique apparemment surtout par le fait que ces activités sont encore menées par les entreprises pharmaceutiques pour leurs propres besoins.

(44) Si la recherche et le développement doivent être appréciés sous l'angle de leur importance pour les marchés futurs, il est évident que la délimitation du marché en cause est moins simple que pour les marchés existants. La délimitation du marché ne peut se fonder sur la classification ATC actuelle que si des produits existants doivent être remplacés. Il faudrait sinon se fonder en priorité sur les indications auxquelles s'appliqueraient des produits futurs. Il convient à cet égard de prendre en considération des modes d'action fondamentalement différents. L'opération de concentration en cause amène à examiner de manière plus approfondie les activités de recherche des parties dans le domaine de la thérapie génique HS-TK pour le traitement des tumeurs cérébrales et autres. Dans cette forme de thérapie, il ne s'agit pas, selon les parties, de guérir une maladie génétique, mais d'une méthode permettant d'apporter la substance thérapeutique à un endroit bien précis. La thérapie génique HS-TK constitue, selon les parties, un procédé thérapeutique utilisant les gènes de suicide dans lequel un gène enzymatique est introduit par un système de vecteurs dans les cellules malades. On administre ensuite un promédicament qui est activé par le gène enzymatique. On entend par promédicament un précurseur de substance active qui, en liaison avec le gène enzymatique, a pour effet de tuer les cellules. Ce système permettrait d'éliminer les cellules malades sans affecter les

cellules saines. Les parties font valoir que la thérapie HS-TK est en concurrence directe avec d'autres thérapies géniques, ainsi qu'avec d'autres procédés tels que la chimiothérapie, l'immunothérapie ou les rayons.

(45) On ne peut retenir dans l'argumentation des parties que le fait qu'il existe d'autres thérapies que l'on tente de mettre au point pour traiter les tumeurs. Celles-ci se distinguent toutefois nettement de la thérapie génique HS-TK par leur mode d'action. Comme pour la délimitation du marché des médicaments, on ne peut considérer uniquement un but thérapeutique commun. Il convient de tenir compte aussi de principes actifs différents qui ont une efficacité et une tolérance différentes. De la même façon que pour les médicaments, on pourrait considérer la thérapie génique HS-TK utilisée pour le traitement des tumeurs cérébrales et autres comme marché de produits futur distinct. Aux fins de la présente décision, il n'est cependant pas nécessaire de trancher la question de l'inclusion dans ce marché d'autres thérapies.

(46) Les travaux de recherche et de développement menés par GTI, filiale américaine de Sandoz, dans le domaine de la thérapie génique HS-TK en sont à la deuxième/troisième phase du processus de développement. En d'autres termes, GTI a déjà réalisé des progrès considérables dans ce domaine et l'entrée sur le marché semble possible au cours des trois à cinq années qui viennent. Les parties font observer quánt à elles qu'en dépit des progrès réalisés par GTI, il n'est nullement certain à ce stade que cette forme de thérapie soit jamais en usage un jour. Or, l'intérêt que semble susciter ce domaine sur le marché, comme l'a relevé la Commission, confirme qu'il ne s'agit nullement d'un secteur qui ne présente pas encore d'intérêt commercial. La Commission constate au contraire que des investissements considérables sont dès à présent réalisés dans ce domaine et que les entreprises envisagent déjà de commercialiser la thérapie génique HS-TK.

2. *Marché géographique*

a) **Fabrication des produits pharmaceutiques**

(47) Conformément à sa pratique décisionnelle constante, la Commission estime que les marchés de produits pharmaceutiques sont des marchés nationaux. Les résultats des recherches menées dans le cadre de la présente procédure ne donnent aucune raison de s'écarter de cette pratique. Les réponses transmises à la Commission dans le cadre de l'enquête qu'elle a réalisée auprès des concurrents des parties confirment cette appréciation.

(48) Certes, des efforts sont menés en vue d'harmoniser ce secteur à l'échelle européenne. L'harmonisation des législations techniques dans la Communauté et l'entrée en vigueur de nouvelles procédures d'autorisation pour les médicaments constituent l'aboutissement du programme pour le marché intérieur en ce qui concerne les exigences scientifiques et techniques applicables aux médicaments. Depuis le début de l'année 1995, les entreprises pharmaceutiques ont la possibilité (ou l'obligation, lorsqu'elles fabriquent des produits issus de la biotechnologie) de présenter, pour les nouveaux médicaments, une demande d'autorisation à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, laquelle adresse alors un avis à la Commission, dont la décision ultérieure lie tous les États membres. Actuellement, les médicaments peuvent donc être autorisés dans divers États membres pour différentes indications thérapeutiques.

(49) La vente des médicaments dépend notamment des procédures administratives que les autorités sanitaires des États membres ont instituées et des politiques qu'elles pratiquent en matière d'achat. Certains pays influent directement ou indirectement sur les prix et le système de sécurité sociale prévoit différents niveaux de remboursement en fonction des catégories de médicaments. Les prix des médicaments varient donc d'un État membre à l'autre. Il existe, en outre, de fortes disparités entre les stratégies menées en matière de marque et de taille des emballages, ainsi qu'entre les systèmes de distribution. Ces différences soulignent le caractère national de ces marchés.

b) **Fabrication des substances actives**

(50) En amont, les marchés des substances actives représentent, en revanche, des marchés internationaux, qui doivent être examinés au moins à l'échelon communautaire. Compte tenu de l'élimination des barrières douanières et des cas fréquents de reconnaissance mutuelle des licences de fabrication entre les États-Unis d'Amérique et l'EEE, des marchés plus larges peuvent même être définis. Les concurrent interrogés par la Commission tendent d'ailleurs à considérer qu'il s'agit de marchés mondiaux.

c) **Marchés futurs**

(51) Les éléments qui permettent d'envisager, à partir des travaux de recherche et développement menés actuellement, ce que seront les futurs marchés de produits dans certains domaines, montrent que les marchés ne pourront plus être définis sur une base strictement nationale. Les marchés futurs se caractérisent par le fait qu'aucun produit n'a encore été autorisé. Étant donné la dimension mondiale que revêtent, normalement, les travaux de recherche et

développement, l'examen des marchés futurs doit s'effectuer en considérant au moins l'échelle de la Communauté européenne, sinon l'échelle mondiale. Cette appréciation est confirmée, pour l'essentiel, par les concurrents interrogés. Cela montre, dans une certaine mesure que la délimitation des marchés peut, le cas échéant, être différente selon les projets considérés. Pour la délimitation géographique des marchés futurs, le champ d'application territorial des brevets peut également jouer un rôle. Dans le domaine de la thérapie génique HS-TK, des brevets sont demandés et obtenus séparément aux États-Unis et en Europe. La situation en matière de brevets influe considérablement sur les possibilités de commercialisation qui s'offrent aux concurrents des titulaires de brevets. Du fait des différences qui existent entre les brevets, il se pourrait que, à l'avenir, la situation de la concurrence ne soit pas la même à l'intérieur et à l'extérieur de la Communauté européenne. Quoi qu'il en soit, aux fins de la présente décision, la Commission part du principe que le marché géographique en cause est la Communauté européenne.

3. *Appréciation sous l'angle de la concurrence*

(52) La création de Novartis fera de cette entreprise le deuxième fournisseur mondial de produits pharmaceutiques après Glaxo Welcome. Viennent ensuite toute une série d'autres grands fournisseurs tels que Hoechst Marion Roussel, Merck & Co., Bristol Myers Squibb, American Home Products, Johnson & Johnson, Pfizer, Rhône-Poulenc Rorer et Smith Kline Beecham. Dans le secteur des produits pharmaceutiques, la part du chiffre d'affaires mondial qui reviendra à Novartis devrait être inférieure à 5 %.

(53) Ciba et Sandoz opèrent dans les secteurs de la recherche, du développement et de la production de substances chimiques actives, ainsi que de la production et de la commercialisation de produits pharmaceutiques. D'après les parties, Novartis exercera ses activités principalement dans sept spécialités médicales, à savoir l'immunologie/inflammation, les troubles du système nerveux central, les maladies cardiovasculaires, hormonales et du métabolisme, le cancer, la dermatologie et l'asthme.

a) **Médicaments**

1) *Caractéristiques générales des marchés*

(54) Les fabricants de médicaments écoulent leurs produits, le cas échéant par l'entremise de leurs propres sociétés de distribution nationales, auprès de grossistes qui les revendent ensuite aux pharmacies, au réseau hospitalier et à d'autres gros acheteurs. Il arrive aussi que les fabricants ou leurs sociétés de distribution nationales vendent directement les médicaments aux gros acheteurs. L'organisation des systèmes de distribution varie, dans la Communauté européenne, d'un État membre à l'autre. Les grossistes en produits pharmaceutiques étant les principaux acheteurs, ils distribuent, en règle générale, tout l'éventail des produits pharmaceutiques qui sont offerts dans l'État membre considéré. Malgré leurs achats importants, ils n'ont qu'une influence très limitée sur le choix et les quantités de produits pharmaceutiques qu'ils achètent. Habituellement, ils ne font que répercuter les décisions des médecins et des pharmaciens.

(55) La fixation du prix de la plupart des médicaments est régie directement ou indirectement par les législations nationales. Les disparités entre les systèmes de fixation des prix et de remboursement des frais médicaux conduisent à d'importants écarts de prix des médicaments entre les États membres.

(56) Les marchés des produits pharmaceutiques se caractérisent généralement par le fait que les produits sont mis sur le marché à l'issue de diverses phases de développement et d'essais, puis traversent une phase d'expansion, dont la durée varie selon le cas, tandis que ceux d'autres concurrents entrent également sur le marché, selon les brevets existants. En fonction du succès que remporte un produit, d'autres concurrents entreront sur ce marché, à l'expiration de la protection qui est conférée à ce produit par le brevet, et offriront le même médicament en tant que produit générique.

(57) Les barrières les plus importantes à l'entrée sur le marché des nouvelles préparations sont surtout, d'après les entreprises pharmaceutiques interrogées, la durée des travaux de recherche et développement et les coûts de commercialisation élevés, qui résultent, entre autres, de la nécessité d'obtenir des autorisations dans chaque pays.

(58) L'entrée sur le marché d'entreprises dont les produits sont actuellement au stade des travaux de recherche et de développement sera possible à l'avenir. Les parties distinguent plusieurs phases de développement. La première phase marque le début des essais cliniques sur l'homme (de huit à douze années environ avant la mise sur le marché). Les chances de réussite des projets au cours de cette première phase sont de 10 % au maximum. En règle générale, les activités menées par les entreprises au cours de cette phase ne sont pas rendues publiques. La deuxième phase (qui commence de six à sept ans environ avant la mise sur le marché) vise à déterminer sur le patient la posologie qui convient et à délimiter le champ d'utilisation du produit. Le taux de réussite est de quelque 30 %. La troisième phase (qui débute de trois à quatre ans avant la mise sur le marché) est consacrée à la démonstration de l'efficacité du médicament sur des groupes de patients plus importants. Même à ce stade, les risques d'échec peuvent encore être supérieurs à 50 %. Les essais cliniques sont suivis de la phase d'autorisation du produit, qui prend habituellement au moins un à

, deux ans. Une fois l'autorisation délivrée il faut encore attendre, dans la pratique, de six à douze mois environ, selon les États membres avant que le prix soit fixé et approuvé et que la question du remboursement des frais par la sécurité sociale soit réglée. Le produit peut alors, enfin, être mis sur le marché [4].

(59) Les parties indiquent que, à l'expiration du brevet, l'entrée sur le marché est moins coûteuse pour un concurrent, qui produit déjà des produits pharmaceutiques. Elles précisent que, tant que la protection que confère le brevet pour une substance active entrant dans la composition d'un médicament n'est pas parvenue à expiration, les coûts d'entrée sur le marché restent élevés. Un concurrent doit alors acheter une licence ou bien inventer une autre substance active qui présente des effets identiques ou comparables sans pour autant constituer une contrefaçon du brevet original. Ce produit parallèle doit alors passer par toutes les phases de développement précliniques et cliniques, ce qui, d'après les parties, peut prendre jusqu'à dix ans et coûter jusqu'à 300 millions d'écus.

(60) Les parties font valoir que, lorsqu'un médicament appartenant à un groupe de produits donné n'est autorisé que pour une seule indication thérapeutique, il faut généralement partir du principe qu'il ne sera utilisé effectivement que pour cette indication. Toute forme de publicité ou de promotion des ventes en faveur d'une indication thérapeutique pour laquelle le produit considéré n'a pas été autorisé est interdite. Si un médecin prescrit un médicament pour une indication autre que celle prévue, il engage lourdement sa responsabilité. En ce qui concerne le remboursement des frais médicaux, les régimes varient d'un pays à l'autre. Il arrive ainsi que, dans certains cas, les frais soient tout de même remboursés lorsqu'un médicament est utilisé pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles il a été autorisé, sous réserve que sa prescription soit justifiée par un motif médical précis. Si l'on considère l'ensemble des médicaments, on constate que leur utilisation pour des indications autres que celles pour lesquelles ils ont été autorisés est quantitativement peu importante.

(61) Les caractéristiques de la production de médicaments ont des répercussions sur la signification des parts de marché pour l'appréciation de la situation sur ce marché. C'est notamment le cas lorsque, sur le marché concerné, il y a possibilité de concurrence pour des produits génériques et que d'autres concurrents sont présents avec des préparations originales. La concurrence que constitue le maintien ou l'entrée sur le marché de produits de ce type doit être considérée, dans le secteur pharmaceutique, comme généralement supérieure à ce qu'elle est dans d'autres branches industrielles. Cela est dû avant tout au fait que les producteurs peuvent beaucoup plus facilement augmenter leur capacité de production, ce qui limite beaucoup plus la marge de manœuvre des concurrents les plus puissants que ce ne serait le cas dans des secteurs où les concurrents ne peuvent augmenter leur capacité de production qu'au prix de ressources supplémentaires et souvent après des délais très longs. Dans le cas des fournisseurs de médicaments, les marges de manœuvre concurrentielles que permettent de tels délais sont en grande partie supprimées, dans la mesure où un fournisseur déjà présent sur le marché peut normalement augmenter sa capacité de production relativement rapidement, soit en utilisant ses propres capacités de production soit, en particulier pour les médicaments dont le brevet a expiré, en sous-traitant cette production à un tiers. D'après les parties, le taux d'utilisation des capacités de production des fabricants de substances actives et de préparations pharmaceutiques, à l'échelle de tout ce secteur, est de l'ordre de 50 %. Ce raisonnement doit toutefois être assorti de quelques réserves dans le cas des préparations nouvelles protégées par un brevet, pour lesquelles la conclusion de contrats de sous-traitance est susceptible de poser des problèmes de protection des secrets d'affaires.

2) *Effets de l'opération de concentration*

(62) Les parties exercent leurs activités sur un grand nombre de marchés de produits pharmaceutiques et détiennent d'importantes parts de marché sur de nombreux marchés nationaux. Pour autant que l'on répartisse les marchés de produits conformément au troisième niveau de la classification ATC de l'OMS, l'opération envisagée n'aboutit pas à des cumuls de parts de marché sur de nombreux marchés nationaux, même si l'une des parties y détient souvent une position de force.

(63) Les parties distinguent, dans leur notification, quarante-huit marchés nationaux, qui sont des marchés affectés au sens du règlement sur les concentrations et qui concernent vingt-trois groupes de produits différents (A4A Antiémétiques, C1E Dérivés nitrés, C2D Rauwolfia & associations & Diurétiques, C5C Traitement des varices à action systémique, C7A β-bloquants en monothérapie, C7B β-bloquants en association, D4A Antipyrétiques topiques, G3C Estrogènes, G3F Associations Estrogènes & Progestérones, H4A Calcitonine, L4A Agents immunosuppresseurs, M1A Anti-inflammatoires non stéroïdiens, M3B Produits myorelaxants à action centrale, N2C Antimigraineux, N7B Produits antitabac, R2A Préparations pour le traitement des affections de la gorge, S1X Autres produits à usage ophtalmologique, A12B Potassium, A12C Autres suppléments en minéraux, H2B Associations de corticostéroïdes, R1B Préparations à usage nasal à action systémique, R3C Produits non stéroïdiens pour le système respiratoire, R5D Antitussifs).

[4] Ces différences en matière de remboursement par la sécurité sociale continuent de jouer un rôle même après l'introduction de procédures communautaires d'autorisation.

(64) Les cumuls de parts de marché sont limités sur un grand nombre de marchés affectés. Les brevets qui protègent les médicaments qu'elles fabriquent sont souvent arrivés à expiration et des produits génériques sont offerts sur ces marchés. Il semble, d'ailleurs, que l'entrée des produits génériques sur le marché réussisse davantage sur les marchés les plus importants. Cela pourrait s'expliquer par le fait que les coûts d'entrée que doit supporter une entreprise qui fabrique des produits génériques pour obtenir l'autorisation nationale constituent encore des barrières considérables à l'entrée sur les marchés représentant un faible chiffre d'affaires, de sorte que l'expiration de la protection conférée par les brevets n'entraîne pas automatiquement une modification de la structure de l'offre sur les marchés. Les coûts liés à l'obtention d'une autorisation nationale comprennent les coûts de l'autorisation proprement dite et ceux associés à la constitution d'un dossier à cet effet. Naturellement, un dossier qui a été ouvert dans un État membre pour l'obtention d'une autorisation peut aussi servir, au moins en partie, pour des demandes présentées dans d'autres États membres.

(65) Sur treize autres marchés nationaux, concernant sept produits différents (C1C, C2C, C5B, D1A, D6A, J1H, N4A), l'une des parties détient des parts de marché supérieures à 25 %. Les parties sont toutes deux présentes sur certains marchés de produits dans l'EEE, mais sans que cela entraîne de cumul des parts sur les marchés nationaux. Il ne semble pas non plus que les parties se fassent, au moins potentiellement, mutuellement concurrence. Les marchés sont généralement petits et les activités des parties à l'échelle de la Communauté européenne sont plutôt limitées. On ne voit guère l'intérêt que l'entrée sur certains de ces marchés pourrait présenter pour elles.

(66) Sur cent trente-sept autres marchés nationaux, concernant trente-sept produits différents, qui ne sont vendus que par l'une ou l'autre des parties dans l'EEE, l'une des parties dispose d'une part de marché au moins égale à 25 %. Sur ces marchés, l'opération envisagée ne devrait pas créer ni renforcer de position dominante. Dans la mesure où les activités des parties ne se chevauchent pas, l'opération de concentration n'aura pas pour effet d'affaiblir la concurrence actuelle. Par ailleurs, même si on considérait en principe les parties, en tant que fournisseurs de produits pharmaceutiques, comme des concurrents potentiels, ce raisonnement vaudrait aussi pour les autres grands fournisseurs de ce secteur. Sous cet angle également, l'opération de concentration n'aurait pas non plus pour effet de réduire de manière significative la concurrence potentielle.

(67) Même dans le cas des produits où une délimitation des marchés différente, qui s'écarte du troisième niveau de la classification ATC, est possible, une délimitation plus large des marchés n'aurait pas pour résultat de révéler des chevauchements supplémentaires entre les activités des parties ni de faire apparaître des parts de marché supérieures dans les secteurs où leurs parts de marché s'additionnent.

(68) Les projets de recherche et de développement en phases II et III ne donnent pas non plus lieu à un chevauchement des activités sur les marchés où l'une des parties est déjà en position de force.

(69) Pour l'appréciation des effets de l'opération de concentration sur les marchés de produits, il est possible, en principe, de prendre en considération toute une série de conditions générales du marché, à savoir:

— les prix sont souvent réglementés par l'État, ce qui réduit la marge de manœuvre concurrentielle des fournisseurs,

— des pressions à la baisse sont exercées sur les coûts dans le secteur de la santé, ce qui renforce la pression sur les prix des fournisseurs,

— généralement, les fournisseurs de produits pharmaceutiques déjà présents sur le marché peuvent, en cas de succès d'un produit sur le marché, augmenter leur capacité de production beaucoup plus facilement que les fournisseurs de nombreux autres secteurs de l'économie; la plus grande capacité de réaction des concurrents relativise la portée qu'il convient d'attribuer à des parts de marché élevées.

a) Rauwolfia & associations & Diurétiques

(70) Si on considère l'ensemble du secteur des hypotenseurs, la part de marché détenue par les parties est relativement faible. Selon l'un de leurs concurrents, les parties détiennent, sur un marché délimité dans un sens large, une part de marché voisine de 6,2 % à l'échelle de la Communauté européenne, cette part ayant tendance à fléchir légèrement. L'importance des parties sur l'ensemble du marché relativise *a priori* les parts de marché qu'elles détiennent sur chacun des marchés de produits.

(71) En ce qui concerne le rauwolfia, les parties ne disposent pas des marges de manœvre concurrentielles qui seraient typiques d'une entreprise en situation de position dominante sur le marché, même à l'issue de l'opération de concentration, compte tenu de la concurrence que leur opposent les autres fournisseurs de préparations à base de rauwolfia et les autres hypotenseurs.

(72) En ne prenant que les ventes de rauwolfia, la part de marché détenue par les parties est certes élevée, mais les chiffres montrent aussi que, sur tous les marchés affectés, d'autres fournisseurs de rauwolfia sont présents.

Allemagne

	Volume (millions d'écus)	Ciba (%)	Sandoz (%)	Parts cumulées (%)	Boehringer (%)	Bayer (%)	P & G (%)
1993	34	4,3	66,4	70,7	15,7	5,2	2,6
1994	32,5	3,8	68,9	72,7	14,7	4,9	2,3
1995	30,8	4,1	69,8	73,9	13,7	4,7	2,3

Italie

	Volume (millions d'écus)	Ciba (%)	Sandoz (%)	Parts cumulées (%)	Abbott (%)	SKB (%)
1993	1,4	45,9	46,3	92,2	5	1,1
1994	1,2	49	45,9	94,9	4,2	0,9
1995	1	51,3	44	95,3	4,3	0,5

Autriche

	Volume (millions d'écus)	Ciba (%)	Sandoz (%)	Parts cumulées (%)	Boehringer (%)	P & G (%)
1993	1,5	4,5	49,8	54,3	34,2	9,6
1994	1,2	4,5	49,2	53,7	34,6	9,8
1995	1,1	5,5	48,7	54,2	33,9	10

Espagne

	Volume (millions d'écus)	Ciba (%)	Sandoz (%)	Parts cumulées (%)	Lacer (%)	Altana (%)	Gross (%)
1993	1,1	3,8	45	48,8	36,7	7,3	7,3
1994	0,8	3,8	45,1	48,9	35,7	7,7	7,7
1995	0,7	3,7	45	48,7	35,7	7,8	7,8

EEE

	Volume (millions d'écus)	Ciba (%)	Sandoz (%)	Parts cumulées (%)	Boehringer (%)	Bayer (%)	P & G (%)
1993	40,1	7,2	63,2	70,4	14,9	4,5	2,6
1994	36,6	6,8	65,6	72,4	14,1	4,3	2,4
1995	34,3	6,7	66,6	73,3	13,3	4,2	2,4

(73) En outre, il ne faut pas oublier que les ventes de produits de la classe C2D (Rauwolfia & associations & Diurétiques) sont en net recul. Même les chiffres d'affaires réalisés par les parties ont régressé, en termes absolus. Au surplus, les parties précisent que les brevets protégeant les médicaments de cette classe qu'elles fabriquent sont tous arrivés à expiration. Leurs brevets de base pour deux substances actives ont expiré entre 1976 et 1979.

(74) En Allemagne, selon les parties, de 1993 à 1995, les prix des produits de Ciba ont progressé de plus de 10 % et ceux de Sandoz de plus de 5 %. Ces hausses sont à peine supérieures, il est vrai, aux augmentations générales de prix enregistrées sur cette même période, de sorte qu'elles ne sauraient généralement être considérées comme indiquant que les parties disposent d'une plus grande marge de manœuvre. Cette remarque s'impose d'autant plus si l'on tient compte de la progression incontestablement modérée des prix des produits Sandoz, qui montre que même l'entreprise qui est, de loin, le premier fournisseur de ces produits sur le marché allemand ne dispose pas d'une marge de manœuvre plus grande que ses concurrents pour fixer les prix.

(75) En ce qui concerne le rauwolfia, en définitive, la pression concurrentielle déterminante qu'exercent les autres médicaments contre l'hypertension limite la marge de manœuvre concurrentielle qui est typique d'une entreprise en situation de position dominante sur un marché. Si l'on ne considère que le secteur des β-bloquants, la part de marché cumulée des parties a été ramenée en 1995 à environ 11 % en Allemagne, 18 % en Italie, 7 % en Autriche, 5 % en Espagne et en dessous de 9 % dans l'EEE. L'opération de concentration ne devrait donc pas entraîner la création d'une position dominante.

b) β-bloquants

(76) Pour les produits de la classe C7B (β-bloquants en association) que fabriquent les parties, il n'existe en principe plus aucun brevet. Des produits génériques ont été mis sur le marché. Ciba est encore titulaire d'un brevet pour certains comprimés sécables à libération prolongée, tels que ceux qui sont utilisés, par exemple, pour le Logroton, qui doit arriver à expiration en l'an 2000.

(77) Ce n'est qu'en France que les parties détiennent des parts de marché totales élevées pour les produits de la classe C7B. Ces parts atteignaient en effet, en 1995, quelque 55,1 % pour Ciba et environ 11,6 % pour Sandoz, les parts cumulées étant alors voisines de 66,7 %. Selon les parties, leur seul grand concurrent pour ces produits est Merck Sharp and Dohm, avec une part de marché de l'ordre de 33,3 %. Il n'en reste pas moins que, sur le marché français, ces produits ne représentent qu'un chiffre d'affaires total de 3,6 millions d'écus. Alors que le chiffre d'affaires réalisé grâce à la vente de β-bloquants en association est en recul en France et dans l'EEE, celui des β-bloquants en monothérapie progresse sensiblement sur ces mêmes marchés. Les parts cumulées des parties sur le marché des β-bloquants, y compris les β-bloquants en monothérapie, s'élevaient, en France, à environ 7,8 % en 1993, 6,8 % en 1994 et 6 % en 1995. Les parties indiquent que le premier fournisseur de β-bloquants dans l'EEE est Zeneca. L'opération de concentration ne devrait donc pas avoir pour effet de créer une position dominante sur ce marché.

c) Calcitonine et diphosphonate

(78) Sur les marchés de la calcitonine et du diphosphonate utilisés pour le traitement de l'ostéoporose ou de la maladie osseuse de Paget, les parties ne détiennent généralement pas de parts de marché importantes. Leur position de force par rapport aux concurrents sur ce marché de produits repose exclusivement sur leurs activités dans le secteur de la calcitonine, puisqu'elles n'exercent aucune activité sur le marché du diphosphonate utilisé pour le traitement de la maladie de Paget et de l'ostéoporose.

(79) La puissance des parties sur les divers marchés de la calcitonine diffère fortement. Sandoz a été le premier fournisseur à mettre la calcitonine sur le marché sous forme d'un spray nasal. Les avantages que présente ce mode d'administration par rapport à celui de l'injection ont entraîné une forte progression des ventes du produit de Sandoz. En Italie, Rhône-Poulenc, Procter & Gamble et certains fabricants de produits génériques fournissent également, d'après les renseignements transmis par les parties, de la calcitonine sous forme de spray nasal. Ce type de spray devrait également être autorisé dans d'autres pays. En revanche, les tentatives de Ciba pour développer un spray nasal n'ont pas abouti. Les parties tiennent pour acquis que la calcitonine humaine utilisée par Ciba ne peut être administrée qu'en injection et ajoutent qu'il n'est pas envisagé de l'administrer sous forme de spray nasal ou par voie orale. C'est pourquoi Ciba a, depuis lors, pratiquement cessé tout effort en faveur de sa propre calcitonine.

(80) En ce qui concerne la calcitonine, les parties indiquent que les brevets de base qui leur avaient été délivrés dans tous les États de l'EEE sont arrivés à expiration. Ciba est encore titulaire de deux brevets, à savoir un brevet pour les solutions stables contenant des calcitonines humaines (protection jusqu'en décembre 2011) et un brevet pour la calcitonine humaine «fibrillée» (protection jusqu'en avril 2012). Pour le Miacalcic (calcitonine de saumon), Sandoz ne bénéficie que d'une protection des procédés en Autriche, jusqu'en 1997, et d'un brevet pour une formule de spray nasal jusqu'en 2003. Les parties précisent que le Miacalcic est un de leurs produits qui connaissent le plus de succès. D'après leurs propres déclarations, elles ont d'autres produits en cours de développement dans ce secteur, qui pourront être mis sur le marché dans les prochaines années.

Ainsi, Sandoz développe actuellement deux nouveaux produits à base de calcitonine, qui se trouvent dans la troisième phase du cycle de développement et qui pourraient donc être mis sur le marché, d'après les parties, d'ici trois à quatre ans. Ces produits en développement sont destinés à traiter une forme particulière de l'ostéoporose, induite par la prise prolongée de préparations à base de cortisone.

(81) Les seules données précises disponibles concernent le chiffre d'affaires généré par le groupe des produits à base de calcitonine, mais non les différents marchés en cause. Les données suivantes sur les parts de marché reposent donc sur des estimations communiquées par les parties. Compte tenu de la structure de ces marchés, l'opération de concentration envisagée ne devrait, dans aucun État membre, avoir pour effet de créer ni de renforcer une position dominante des parties sur les marchés de la calcitonine et du diphosphonate autorisés pour le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget.

— *Belgique*

(82) Les parties détiennent, au total, quelque 21 % du marché belge (21 % environ pour Sandoz, contre une part voisine de 0 % pour Ciba). Elles estiment que, dans les prochaines années, Ciba sera évincée de ce marché.

— *Allemagne*

(83) Les parties précisent que, en Allemagne, Sandoz était, jusqu'en 1990, en situation de position dominante. Depuis 1991, plusieurs nouveaux producteurs sont entrés sur le marché et, dans le même temps, les ventes ont chuté. La concurrence s'est donc considérablement exacerbée, ainsi qu'en témoigne le succès remporté par les entreprises nouvellement arrivées sur le marché. Si on inclut le diphosphonate, la part de marché des parties a été ramenée, sur la base de leurs propres estimations, à environ 51 % (approximativement 34 % pour Sandoz et 17 % pour Ciba). Cette part de marché aura tendance à reculer encore, dans la mesure où le diphosphonate pour le traitement de l'ostéoporose n'a été introduit que récemment en Allemagne. Boehringer Mannheim est, d'après les parties, de loin le premier fournisseur de diphosphonate. Les parties citent, comme autres concurrents sur le marché allemand, Medac, Procter & Gamble et Gehe.

(84) En ce qui concerne l'Allemagne, les parties ont fondé leur calcul des parts de marché pour la calcitonine sur les unités d'emballage, ce qui fait ressortir le succès obtenu par les fabricants de produits génériques. Ces données montrent que la part de marché représentée par la préparation Karil, vendue par Sandoz, est tombée, en termes d'unités d'emballage, de 95,12 % en 1986 à 22,23 % en 1995. La part de marché du Cibacalcine a progressé, après sa mise sur le marché en 1989, jusqu'en 1994 et a atteint 18,83 %, avant de retomber à 15,87 % en 1995. Le succès de Ciba, dont les ventes ont culminé en 1994, est lié, selon les parties, à la publicité qui a été faite autour des calcitonines humaines. En comparaison, on peut citer les exemples de la préparation Calci de Hexal, qui a été mise sur le marché en 1992 et qui, alors que sa part ne progressait plus que légèrement depuis 1993, est devenue la première préparation du marché en 1995 avec une part de 25,34 %, ou de la préparation Calcitonin de Ratiopharm, mise sur le marché en 1994 et qui remportait déjà en 1995 10 % du marché. La préparation Ostostabil de Jenapharm représentait, en 1995, 1,69 % du marché. Parmi les autres fournisseurs, on peut citer Rhône-Poulenc Rorer, Azupharma, Tosse, Durachemie et Pharmacia Upjohn. Le fait que l'avenir de la calcitonine purement injectable soit, à terme, compromis sur le marché ressort aussi nettement, selon les parties, de l'évolution des parts de marché du Calsynar injectable de Rhône-Poulenc Rorer, puisque les ventes de ce produit, qui avaient culminé en 1991 avec 16,92 %, sont retombées en 1995 à seulement 4,49 % du marché.

— *France*

(85) En France, les parts de marché cumulées des parties sont en régression depuis 1991. Sandoz compte pouvoir introduire son spray nasal sur le marché français vers 1998. On peut estimer que, à ce moment-là, d'autres fabricants lanceront aussi un produit pouvant être administré par voie nasale ou orale. Le diphosphonate, qui peut remplacer la calcitonine pour le traitement de l'ostéoporose, représente un marché aussi important, en volume, que la calcitonine. Si on inclut le diphosphonate, la part de marché cumulée des parties ne représente plus, sur la base de leurs estimations, que 21 % environ (approximativement 6 % pour Sandoz et 15 % pour Ciba).

— *Grèce et Portugal*

(86) Les marchés de la calcitonine en Grèce et au Portugal ont enregistré une importante progression ces dernières années. Les parts de marché de Sandoz ont nettement chuté depuis 1993, celles de Ciba ayant, quant à elles, été ramenées au-dessous de 2 % ou 3 %. Dans le même temps, de nouveaux concurrents sont entrés sur le marché et ont obtenu, comme dans le cas de Rhône-Poulenc Rorer, une part de marché appréciable. En Grèce, si on inclut le diphosphonate, les parties réalisent, d'après leurs propres estimations, une part de marché cumulée de quelque 54 % (environ 53 % pour Sandoz contre plus ou moins 1 % pour Ciba). Dans la mesure où le diphosphonate est d'introduction récente sur le marché grec, la part de marché des parties devrait diminuer sensiblement. Au Portugal, si on inclut le diphosphonate, les parties réalisent, toujours d'après leurs propres estimations, une part de marché cumulée de quelque 66 % (environ 63 % pour Sandoz contre 3 %

approximativement pour Ciba). Or, le diphosphonate n'est également commercialisé que depuis peu dans ce pays. Les parties font valoir que ce produit remplacera donc, dans une large mesure, la calcitonine pour le traitement de l'ostéoporose, parce que le gouvernement doit prendre des mesures limitant l'emploi de la calcitonine pour le traitement de cette maladie. Un effondrement du marché est donc possible au Portugal, comme en Italie.

— *Italie*

(87) En 1990, l'Italie était de loin le plus gros marché de la calcitonine, avec environ 350 millions d'écus. Le montant élevé des achats de calcitonine a conduit les autorités sanitaires italiennes, selon les renseignements fournis par les parties, à vouloir limiter le nombre de prescriptions de ce produit et à le rayer de la liste des produits remboursables. Depuis 1994, le marché a donc baissé de 85 % environ. La concurrence s'est avivée. Les parties ajoutent que Ciba ne pourra plus se maintenir très longtemps sur ce marché. Si on inclut le diphosphonate, la part de marché cumulée des parties, d'après leurs propres estimations, n'est plus que de 11 % environ (avec 11 % approximativement pour Sandoz et un chiffre voisin de 0 % pour Ciba).

— *Autriche*

(88) En Autriche, la part de marché de Ciba a connu un net recul. Elcimen, produit concurrent du fabricant norvégien Nycomed, est en position de force sur le marché. Si on inclut le diphosphonate, il ressort des estimations fournies par les parties que leur part de marché cumulée n'atteint plus que 24 % environ (plus ou moins 21 % pour Sandoz et 3 % pour Ciba).

— *Suède et Pays-Bas*

(89) En Suède et aux Pays-Bas, la calcitonine n'est autorisée que pour le traitement de la maladie de Paget, et non pour celui de l'ostéoporose. En volume, ces marchés sont donc très limités. L'ostéoporose est traitée, dans la plupart des cas, par des préparations hormonales et par les nouveaux diphosphonates. Si la calcitonine était autorisée pour le traitement de cette maladie, le marché marquerait une nette progression en volume, ce qui inciterait d'autres fournisseurs à y entrer. D'après les informations communiquées par l'office suédois de la concurrence, six diphosphonates, proposés entre autres par Astra, Roche et Boehringer Mannheim, avec lesquels la calcitonine est interchangeable, sont enregistrés en Suède. En outre, tous les brevets protégeant la calcitonine en Suède sont arrivés à expiration, de telle sorte qu'il est possible que des fournisseurs présents dans les autres États membres entrent sur ce marché au cas où les parties augmenteraient leurs prix.

d) Myorelaxants

90) En ce qui concerne les produits de la classe M3B (Myorelaxants), les parts de marché cumulées des parties sont faibles. Les produits fabriqués par les parties portent, en principe, sur d'autres secteurs. Même en tenant compte de tous les myorelaxants de la classe M3B, l'opération de concentration ne devrait pas avoir pour effet de créer ni de renforcer une position dominante sur le marché, étant donné l'existence de toute une série de préparations concurrentes.

(91) Le calcul des parts de marché soulève, concrètement, des difficultés, en raison des différentes utilisations des médicaments et de leur substituabilité partielle et éventuelle avec d'autres préparations. D'après les parties, la spasticité sévère est le symptôme de différentes maladies.

(92) En ce qui concerne les claquages musculaires bénins, les parts de marché cumulées n'atteignent pas un niveau notable. Seule la préparation de Sandoz est autorisée pour cette indication thérapeutique. Les parties précisent toutefois que, sur le nombre total de prescriptions, la préparation de Ciba est prescrite dans 3 % des cas pour les claquages musculaires bénins, sans que ce médicament soit autorisé pour cette indication. Compte tenu des simplifications inévitables qui sont attachées à ce mode d'interprétation statistique et de la part négligeable que représente la préparation de Ciba dans le volume des ventes réalisées sur ce marché, on ne peut considérer celle-ci comme un produit concurrent de la préparation de Sandoz sur ce marché. Même en supposant que l'opération ait pour effet de renforcer légèrement cette part, elle ne conduirait pas à la création ni au renforcement d'une position dominante. Les parties ajoutent que, en ce qui concerne le Sirdalud, Sandoz ne bénéficie d'une protection pour sa substance active en Belgique que jusqu'en 1998 et d'une protection de son procédé en Espagne que jusqu'en 1997. Pour le reste, plus aucun brevet ne subsiste. Beaucoup de produits génériques et de produits concurrents sont sur le marché.

(93) Sur les marchés des médicaments utilisés pour le traitement de la spasticité associée aux maladies du système nerveux central, les activités des parties ne présentent aucun chevauchement sensible. Les deux produits des parties sont pourtant autorisés pour cette indication, mais le produit de Sandoz n'est commercialisé que pour le traitement des claquages musculaires bénins. La prescription de myorelaxants pour les cas de spasticité ne représente que 8 % du chiffre d'affaires total que Sandoz réalise avec la vente de ce produit. Or, dans la mesure où le produit de Sandoz est

également autorisé pour cette indication thérapeutique, les activités des parties se chevauchent manifestement dans ce secteur, mais ce chevauchement reste très limité et ne crée ni ne renforce de position dominante sur ce marché. D'une part, en effet, le brevet qui protège la préparation de Ciba est arrivé à expiration, selon les informations communiquées par les parties, qui ajoutent que, pour cette raison, le Lioresal est concurrencé par de nombreux produits génériques. D'autre part, toujours selon les indications fournies par les parties, la marge de manœuvre concurrentielle est limitée par l'existence d'une série d'autres produits prescrits pour le traitement des spasticités sévères, par exemple les préparations du groupe des benzodiazépines.

b) **Substances actives**

(94) Les activités de Ciba et Sandoz dans le secteur de la fabrication de substances actives sont, selon les parties, tout à fait secondaires. Les parties produisent ces substances presque exclusivement pour leurs propres besoins. L'opération de concentration ne devrait donc pas avoir pour effet de créer ni de renforcer de position dominante des parties sur ce marché.

c) **Marchés futurs**

(95) La puissance des parties découlant de leurs activités de recherche et de développement est difficile à évaluer, dans la mesure où le succès de ces efforts ne se mesure généralement qu'une fois les essais achevés. On ne peut cependant, dans l'appréciation de l'opération sous l'angle de la concurrence, faire abstraction des capacités actuelles des entreprises en matière de recherche et de développement, étant donné que leur compétitivité future en dépend.

(96) Les parties sont particulièrement puissantes dans les domaines de la biotechnologie et du génie génétique. Cette position découle essentiellement du nombre d'accords de coopération conclus avec des entreprises américaines ou des organismes de recherche américains et de la participation aux activités de ces entreprises ou organismes. Ces accords et participations ouvrent également aux parties l'accès à des brevets déposés dans ces domaines. Ce fait amène à considérer de plus près la recherche dans le domaine du génie génétique pour le traitement des tumeurs cérébrales et autres. À cet égard, il faut mentionner en particulier la participation de Sandoz dans GTI (100 %) et celle, susceptible de progresser, de Ciba dans Chiron (49,9 %).

(97) Les recherches que GTI mène dans le domaine de la thérapie génique HS-TK se trouvent au stade de la deuxième/troisième phase du développement. Des demandes de brevets sont déjà déposées sur le territoire de la Communauté européenne. Viagen, l'une des filiales de Chiron, fait des recherches qui seraient, d'après les parties, dans la phase préclinique, qui précède donc la première phase du développement. Il est difficile de prévoir, dans ce domaine, le temps qu'il faudra pour que les recherches donnent des résultats concrets. Dans la mesure où ces médicaments sont généralement destinés à traiter des maladies dont le traitement n'est pas encore suffisamment efficace, les nouveaux procédés pourraient, le cas échéant, être autorisés beaucoup plus rapidement que les médicaments traditionnels, qui ne font que remplacer un médicament existant et efficace.

(98) Dans le cadre de son enquête, la Commission a constaté que les parties pourraient avoir un accès exclusif, grâce à ces participations, à un ensemble de brevets couvrant des champs très larges pour des produits de HS-TK (herpes simplex thymidine kinase) rétroviraux, pour des vecteurs rétroviraux et pour des méthodes de traitement des tumeurs cérébrales avec ces vecteurs rétroviraux. Sandoz paraît détenir une position de force dans ce secteur, en particulier par l'intermédiaire de sa filiale GTI, qui s'efforce de mettre au point, aux États-Unis d'Amérique, une thérapie génique pour les tumeurs cérébrales. Viagen a déposé des demandes de brevet dans des domaines voisins, qui pourraient être utiles pour le développement d'une thérapie génique efficace dans le traitement des tumeurs cérébrales. Les demandes de brevet couvrent un éventail de revendications si large que, si les brevets étaient délivrés pour tous les champs demandés ou pour une grande part d'entre eux, leur combinaison pourrait, du fait de l'opération de concentration, conduire à exclure, dans une large mesure, les autres concurrents de certaines parties de ce domaine de la recherche (à savoir la thérapie génique pour les tumeurs cérébrales et autres).

(99) Les droits attachés aux brevets peuvent représenter un obstacle majeur à l'entrée de concurrents sur les marchés futurs. Lorsqu'on se propose de commercialiser les résultats des travaux de recherche et de développement, il faut souvent tenir compte de l'existence de nombreux brevets déposés par les concurrents. Pour cette raison, les entreprises doivent soit trouver le moyen de commercialiser les résultats de leurs travaux sans qu'il en résulte une violation des droits attachés aux brevets détenus par des tiers, soit acquérir les licences correspondantes. Plus les brevets sont nombreux et leur champ étendu dans un secteur donné de la recherche, plus cette commercialisation est difficile en pratique. Des problèmes particuliers peuvent surgir lorsque les brevets sont concentrés entre les mains d'un seul fournisseur, ce qui rend plus délicate, voire impossible, l'entrée d'autres fournisseurs sur ce marché sans que leurs produits ne portent atteinte aux droits attachés à ces brevets. Si une opération de concentration débouche sur une telle combinaison de brevets, il peut en résulter une fermeture du marché.

(100) Les parties font valoir qu'une partie au moins des demandes de brevet, notamment les demandes déposées par Chiron, couvrent des revendications si larges qu'il est peu probable que les brevets soient délivrés sans que celles-ci soient définies plus précisément. En outre, dans leur formulation actuelle, les demandes de brevet de Chiron n'engloberaient pas le domaine du traitement des tumeurs cérébrales et autres. Les parties estiment donc que, même si les brevets en cause étaient délivrés, l'opération de concentration envisagée n'entraînerait aucun cumul de brevets susceptible de fermer le marché. Elles contestent, en dernier lieu, l'idée selon laquelle elles disposeraient d'un accès exclusif aux brevets de Chiron.

(101) Dans le cas présent, selon des informations fournies par le marché, une combinaison des brevets futurs de GTI et de Viagen pourrait faire obstacle au développement, par des entreprises concurrentes, d'une thérapie génique pour le traitement des tumeurs cérébrales ou d'autres méthodes de traitement. Il est encore difficile de savoir si une telle situation risque de se produire effectivement. Quoi qu'il en soit, l'opération de concentration peut affaiblir considérablement le pouvoir de négociation des concurrents qui chercheront à obtenir des licences de GTI ou de Chiron. Le risque que cet affaiblissement puisse effectivement conduire à une position dominante sur ce marché dépend essentiellement de trois facteurs:

1) il n'est pas sûr que la thérapie génique se révèle, au bout du compte, être une méthode de traitement efficace;

2) les résultats d'autres travaux de recherche pourraient permettre de contourner les obstacles créés par une combinaison des brevets;

3) la situation en matière de brevets est loin d'être claire; les parties n'ont déposé, pour le moment, que des demandes de brevet, de sorte que les brevets doivent encore être délivrés.

(102) Si ces trois facteurs étaient réunis, l'opération de concentration risquerait, du fait de la structure même du marché, d'entraîner un cloisonnement du futur marché de la thérapie génique HS-TK pour le traitement des tumeurs. L'accès des concurrents au marché grâce à l'octroi de licences dépendrait alors totalement du bon vouloir des parties.

(103) Le premier facteur est une question qui se pose, quel que soit le marché futur considéré. Il suppose en fin de compte qu'il faut qu'il existe un marché pour qu'un problème puisse se poser. Ainsi qu'il a été dit plus haut, les projets de recherche de GTI se trouvent déjà dans la deuxième/troisième phase du développement. Même s'il est encore difficile de prévoir si cette méthode de traitement inédite des tumeurs sera utilisée, il existe une probabilité suffisante, compte tenu des progrès de la recherche, pour qu'il soit nécessaire de garantir la concurrence sur ce marché.

(104) Le deuxième facteur est, en l'état actuel de la situation, difficile à évaluer. Dans la mesure où les parties pourraient, par leurs brevets, empêcher à l'avenir les concurrents de commercialiser leurs produits, ces derniers chercheront, s'ils n'obtiennent pas de licence et compte tenu du coût élevé des recherches qu'ils auront effectuées, un moyen de contourner cet obstacle. Faute d'informations sur la question, il n'est pas possible de prévoir s'ils trouveront effectivement ce moyen. Bien que cette recherche risque de leur occasionner des coûts et des délais supplémentaires, il n'est pas du tout exclu que les concurrents cherchent et trouvent effectivement de tels moyens.

(105) La possibilité que l'opération pose un problème sous l'angle de la concurrence dépend donc fondamentalement de la question de savoir si les parties obtiendront des brevets susceptibles de fermer le marché. La question qu'il convient donc de soulever en priorité est celle de l'effet de fermeture du marché que les demandes de brevet déposées par Chiron peuvent avoir sur les concurrents de GTI qui s'efforcent de mettre au point un produit concurrent. Dans le cadre de son enquête, la Commission a constaté qu'il existe à cet égard des risques très sérieux sur le marché. La délivrance des brevets en cause est subordonnée à deux conditions. La première est que les parties fassent valoir leurs droits en matière de brevet en définissant leurs brevets de façon suffisamment détaillée pour couvrir le secteur de la thérapie génique HS-TK pour le traitement des tumeurs. Cette condition dépend exclusivement des parties elles-mêmes. L'opération de concentration envisagée peut, à cet égard, renforcer structurellement le risque de verrouillage du marché. La seconde condition est que les brevets soient effectivement délivrés, cette décision n'étant pas du ressort des parties. Il est vrai que les demandes de brevet pourraient déjà exercer un effet perturbateur sur le marché. Les entreprises désireuses de mettre sur le marché une thérapie génique HS-TK pour le traitement des tumeurs seraient contraintes de tenir compte de la possibilité que les brevets délivrés couvrent, le cas échéant, un champ étendu. Elles doivent donc déterminer s'il leur faut investir, tout compte fait, dans ce secteur et si elles doivent chercher une solution pour tourner les difficultés créées par un éventuel brevet. *A priori*, ces brevets seraient de nature à faire obstacle à l'entrée de concurrents sur le marché. Cela ne suffit cependant pas pour conclure à l'existence d'une position dominante des parties sur ce marché.

(106) Il n'est par conséquent pas possible d'établir avec une probabilité suffisante que l'opération de concentration entraînera la création ou le renforcement d'une position dominante sur un marché futur.

(107) La Commission a pris note de ce que, au cours de la présente procédure de contrôle de concentra-

tion les parties avaient fait la déclaration suivante: «Par la présente, les deux entreprises déclarent soumettre Novartis AG à l'obligation suivante: la société sera tenue d'exercer le pouvoir d'influence juridique et contractuel que lui confèrent sa participation dans Chiron Corporation, Emeryville, Californie, États-Unis d'Amérique et la présence de membres désignés par elle au conseil d'administration, pour faire en sorte que la filiale de Chiron, Viagen, accorde aux entreprises intéressées des licences non exclusives aux conditions économiques usuelles pour tout brevet européen et les brevets nationaux qui en découlent, dans la mesure où ils se fondent sur les demandes internationales de brevet n° WO 89/09271 et WO 90/07936 concernant une thérapie génique (herpes simplex thymidine kinase) pour le traitement des tumeurs. Cet engagement vaut sous réserve que le comportement de Novartis et des membres qui la représentent au conseil d'administration réponde au mieux, conformément au droit américain, aux intérêts de Chiron et de ses actionnaires. Il vaut pour une période de dix ans à compter de la délivrance des brevets européens.»

B. PRODUITS PYHTOPHARMACEUTIQUES

1. *Délimitation des marchés de produits*

(108) Le domaine de la phytopharmacie se compose généralement des secteurs suivants:

— les herbicides, destinés à la lutte contre les mauvaises herbes,

— les fongicides, destinés à la lutte contre les maladies,

— les insecticides, destinés à la lutte contre les insectes,

— le traitement des semences, destiné à protéger la semence, puis la plante, contre les maladies et les insectes,

— les oligo-éléments, destinés à éliminer les symptômes de carence, tels que la carence en fer,

— les régulateurs de croissance.

a) **Herbicides**

(109) Du point de vue de l'acheteur, l'un des facteurs essentiels qui détermine le caractère substituable du produit est constitué par l'espèce végétale que doit protéger chaque herbicide. D'autres facteurs, tels que l'espèce de mauvaise herbe, la substance active et le moment de l'utilisation du produit phytopharmaceutique, influent par ailleurs également sur l'interchangeabilité de différents herbicides.

(110) Il existe des herbicides qui combattent les mauvaises herbes chez des espèces végétales différentes, le maïs et le blé par exemple. Dans la plupart des cas, cependant, les herbicides employés pour protéger des plantes différentes ne sont pas interchangeables. Ainsi, l'interchangeabilité est négligeable entre les herbicides destinés à la protection des céréales, des fruits et des betteraves à sucre. Les herbicides qui protègent plusieurs espèces végétales constituent par conséquent des marchés en cause distincts (IV/M.392 Hoechst/Schering, considérants 16 et 17, ainsi que IV/M.354 American Cyanamid/Shell, considérant 11 et suivants). L'évaluation des conditions de concurrence doit cependant prendre en compte le fait qu'un grand nombre d'herbicides ont un spectre d'action très large.

(111) Une subdivision des herbicides en fonction des mauvaises herbes qu'ils doivent combattre est aussi concevable (voir également IV/M.354 American Cyanamid/Shell, considérant 12). La plupart du temps, une espèce spécifique est toutefois attaquée par un ensemble de mauvaises herbes constitué de graminées et de mauvaises herbes à feuilles larges, ce qui explique que les herbicides soient composés de manière à pouvoir lutter contre un ensemble de mauvaises herbes. La composition de ces groupes de mauvaises herbes varie cependant selon les saisons. Il existe de ce fait des herbicides qui combattent plus efficacement les graminées et d'autres herbicides qui sont plus adaptés à la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges. D'après l'enquête de la Commission, les agriculteurs achètent en règle générale plusieurs herbicides, dont chacun a un champ d'application spécifique, qu'ils mélangent ensuite en fonction des mauvaises herbes à combattre, ou ils achètent un produit fini contenant le mélange souhaité. En principe, les produits à champ d'application étroit sont donc interchangeables avec les produits à champ d'application large. Par ailleurs, les deux groupes de produits ne sont pas rigoureusement délimités entre eux, ce qui rend impossible une classification claire.

(112) De même, une subdivision en fonction du moment de l'épandage des herbicides est sans objet puisque les herbicides appliqués en pré-semis, au stade de la pré-levée et au stade de la post-levée ([5]) combattent tous les mêmes espèces de mauvaises herbes et ont la même efficacité. Avant la germination tout au moins, les herbicides des groupes mentionnés sont donc interchangeables pour l'agriculteur.

b) **Fongicides**

(113) Les fongicides sont utilisés pour empêcher la détérioration des produits végétaux par des champignons ou des moisissures, avant et après la récolte. Des fongicides dont la composition chimi-

([5]) Les herbicides appliqués en pré-semis sont épandus sur le sol et incorporés à la terre immédiatement avant l'ensemencement. Les herbicides appliqués au stade de la pré-levée sont épandus avant la germination, c'est-à-dire environ huit jours après l'ensemencement. Les herbicides appliqués au stade de la post-levée sont épandus après la germination, soit sur le sol, soit sur les plantes (voir également JO n° L 272 du 4. 11. 1993, p. 30).

que est similaire peuvent être utilisés pour lutter contre des champignons et des moisissures sur des espèces végétales différentes. Ainsi, le même fongicide peut être utilisé pour la protection des fruits, des céréales, des pommes de terre et des betteraves sucrières. Pour l'acheteur, le choix du produit est donc essentiellement déterminé par l'organisme nuisible que combat le fongicide en question, et non par l'espèce végétale à protéger (IV/M.392 Hoechst/Schering, considérants 18 et 19)

(114) En règle générale, les fongicides ne sont pas employés pour lutter contre des parasites donnés, mais sont utilisés pour combattre (souvent à titre prophylactique) des groupes entiers de parasites. Ainsi, par exemple, les maladies courantes des céréales sont la rouille (rust), le blanc (powdery mildew), le piétinverse (eyespot), la septoriose ou la fusariose. En ce qui concerne les betteraves sucrières, les quatre maladies principalement rencontrées sont le mildiou, la rouille, la cercosporiose ainsi que les taches noires et leurs combinaisons. Les pommes de terre sont, quant à elles, quasiment exclusivement attaquées par le mildiou (late blight). Étant donné que les différentes plantes montrent des tableaux cliniques distincts (qui se recoupent toutefois en partie), il est logique de subdiviser les fongicides en fonction de l'espèce végétale.

(115) La Commission est d'avis qu'il n'y a aucune raison de procéder à une subdivision supplémentaire des marchés de fongicides. Certes, les fongicides pour pommes de terre, par exemple, se décomposent en «produits de contact», «produits pénétrants» et «produits systémiques», mais ces produits servent cependant tous à combattre la même maladie, ils sont souvent utilisables à titre préventif et curatif, ils ont une durée d'action longue ou courte et ils sont soit déjà mélangés sous forme de produits prêts à l'emploi, soit mélangés par les agriculteurs eux-mêmes lorsque ceux-ci souhaitent obtenir une action optimale en fonction des conditions données. Une subdivision en fonction des groupes de produits mentionnés n'est par conséquent pas appropriée et entraînerait du reste une double et triple comptabilisation, puisque la délimitation en fonction de l'espèce végétale contient déjà en partie une subdivision en fonction de l'étendue du champ d'action. De même, une répartition en produits à spectre d'application étroit et en produits à spectre d'application large est sans objet puisque pour certaines plantes, le produit n'est destiné qu'à un seul organisme nuisible (le mildiou pour les pommes de terre, par exemple), alors que pour d'autres, le produit doit lutter contre un ensemble d'organismes nuisibles. C'est pourquoi les fongicides ont pour la plupart un spectre d'application large ou un spectre d'application large associé à une efficacité particulière contre un organisme nuisible spécifique. Par ailleurs, les considérations relatives aux marchés des herbicides s'appliquent également dans ce cas (voir ci-dessus). Il n'est pas non plus approprié de classer les fongicides en fonction de leur emploi aux divers stades de développement de la plante, car souvent ce type de fongicides n'existe pas ou, lorsqu'ils combattent de manière ciblée des organismes nuisibles au stade de développement précoce, intermédiaire ou tardif de la plante cultivée, ils peuvent également être employés et/ou se révéler efficaces à d'autres stades de développement de la plante (voir également les développements ci-dessous sur le traitement des semences).

c) **Insecticides**

(116) Les insecticides sont des moyens de lutte contre des insectes qui détériorent les plantes cultivées. Comme pour les fongicides, le même insecticide combat une espèce d'insecte spécifique, indépendamment de l'espèce végétale attaquée. Toutes les plantes n'étant pas attaquées par les mêmes insectes et/ou des insectes spécifiques apparaissant sur certaines plantes, il est indiqué de procéder à une subdivision des insecticides en fonction de l'espèce végétale. Lors de l'évaluation des conditions de concurrence, il conviendra ici aussi de considérer le fait qu'un grand nombre d'insecticides sont employés pour des plantes différentes.

(117) Les agriculteurs achètent habituellement des produits qui, selon l'espèce végétale, combattent des ensembles de parasites différents. Ils recherchent par conséquent des produits à large spectre, des produits combinés (large spectre, associé à un champ d'application spécifique) ou des insecticides à spectre d'application étroit, qu'ils mélangent eux-mêmes. Du point de vue des agriculteurs, les insecticides à large spectre et la combinaison d'insecticides à spectre d'application étroit sont donc en principe interchangeables. En outre, la subdivision des marchés en fonction de l'espèce végétale comprend déjà une délimitation des insecticides en fonction de leur champ d'action, de sorte qu'une subdivision supplémentaire n'est pas non plus appropriée.

d) **Traitement des semences**

(118) Le traitement des semences au moyen de produits phytopharmaceutiques est destiné à protéger la semence, puis la plante, contre les maladies et les insectes. Étant donné que, pour traiter les semences, il faut prévoir quels sont les maladies et les insectes susceptibles de s'attaquer à la semence, puis à la plante, les produits correspondants (fongicides et insecticides pour semences) sont en principe élaborés en fonction de chaque plante. Les produits destinés au traitement des semences de plantes différentes ne sont par conséquent guère interchangeables et les marchés en cause devraient donc être délimités en fonction de l'espèce végétale.

(119) Les parties ont indiqué dans leur notification que le traitement des semences constituerait, au sein des produits phytopharmaceutiques, un groupe de produits spécifique, mais sans préciser s'il s'agit

réellement d'un marché distinct. De même, la publication «Novartis, Backgrounder», jointe à la notification, différencie, à la page 17, le groupe de produits «traitement des semences» des fongicides et des insecticides.

(120) Dans deux lettres communiquées ultérieurement, les parties ont estimé que le traitement des semences ne constituait pas un marché distinct. Les principales raisons avancées sont les suivantes.

L'utilisateur final (l'agriculteur) peut acheter des semences déjà traitées ou traiter lui-même les semences. En ce qui concerne les insecticides, l'agriculteur peut, plutôt qu'employer des semences traitées, incorporer lors de l'ensemencement des granulés insecticides dans la ligne de semis ou pulvériser la surface ou la ligne de semis au moyen d'une préparation liquide. Outre ces procédés prophylactiques, l'agriculteur a également la possibilité d'attendre l'apparition des premiers signes d'infestation avant d'appliquer un traitement. Il ressort d'un des schémas joints au document que le moment de l'utilisation, la durée d'action et d'application ainsi que le spectre d'action du traitement des semences se recoupent, d'une part, avec le traitement du sol au moyen de granulés et, d'autre part, avec le traitement appliqué avant l'ensemencement à la surface du sol par le biais de préparations liquides.

Les considérations qui précèdent s'appliquent aussi en grande partie aux fongicides. Les haricots et les pois peuvent être attaqués par les fontes des semis, le mildiou, l'anthracnose-septoriose et le botrytis. Les fontes des semis peuvent être combattues par des produits de traitement des semences qui protègent uniquement les semences ou par des produits qui combattent les fontes des semis ainsi que le mildiou ou la septoriose. Il est possible de lutter contre le mildiou et la septoriose tant par un traitement des semences qu'au moyen de pulvérisations. Seul un traitement par pulvérisation est efficace contre le botrytis, les produits utilisés contre cette moisissure pouvant également être employés contre la septoriose. Le traitement des semences constitue donc une forme particulière d'utilisation des insecticides et des fongicides, mais sa finalité est cependant la même que celle des produits épandus au sol ou pulvérisés.

(121) Le traitement des semences comprend la désinfection des graines. Ciba et Sandoz ne procèdent pas elles-mêmes à cette opération, mais fournissent les produits de traitement des semences à des entreprises tierces disposant des installations appropriées. D'après la Commission, ceci ne peut cependant pas justifier l'existence d'un marché distinct du traitement des semences, tout au plus d'un marché de la désinfection des semences. Comme cela a été précisé ci-dessus, les semences traitées sont en définitive interchangeables, du point de vue de l'agriculteur, avec les fongicides et les insecticides épandus au sol ou pulvérisés. La Commission en a donc conclu qu'il n'existait pas de marchés distincts du traitement des semences.

e) **Oligo-éléments**

(122) Les oligo-éléments sont destinés à éliminer les symptômes de carence, tels que la carence en fer. Dans ce cas également, la délimitation en fonction de l'espèce végétale semble appropriée, puisqu'une espèce végétale donnée souffre généralement de la même carence en substances nutritives.

f) **Régulateurs de croissance**

(123) Les régulateurs de croissance destinés aux diverses espèces végétales constituent des marchés en cause distincts. L'opération de concentration ne provoquera pas, sur ces marchés, de cumuls de parts de marché, puisque Sandoz ne fabrique ni ne commercialise ce type de produits.

g) **Substances actives**

(124) La fabrication des produits phytopharmaceutiques se déroule en trois étapes: production des substances actives, production des formulations pharmaceutiques (produits préparés) à partir de ces substances actives et conditionnement de ces préparations. Dans le secteur phytopharmaceutique, Ciba et Sandoz fabriquent les substances actives dans des installations centralisées. À l'inverse, la mise au point des formulations pharmaceutiques et le conditionnement se déroulent dans plusieurs établissements. Ciba et Sandoz, ainsi que d'autres concurrents, vendent ou échangent des substances également avec des tiers, ce qui justifie l'existence de marchés des substances actives phytopharmaceutiques.

(125) Chaque substance active présente des qualités uniques et est, le cas échéant, protégée par un brevet. Lors de l'enregistrement, c'est-à-dire de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique donné, il convient de fournir également des informations concernant la ou les substances actives que contiennent ces produits. Si le fabricant utilise une autre substance active, le produit qui en résulte est également différent, et même s'il a une action similaire au premier produit, il devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation. D'après les enquêtes de la Commission, il faut compter entre six mois et trois ans pour obtenir cette autorisation. Par ailleurs, le fabricant devra élaborer une formulation nouvelle pour le produit et vérifier l'efficacité de ce dernier avant de déposer la demande d'autorisation, ce qui prend aussi un certain temps. Les substances actives ne sont donc en principe pas interchangeables.

2. *Marché géographique*

(126) Les parties considèrent que, dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, les marchés des produits s'étendent au territoire de la Communauté. Elles justifient cette délimitation par la présence d'un nombre important de grands groupes multinationaux, des sites de production centralisés, des coûts de transport peu élevés par rapport au coût global et l'existence de brevets qui protègent, pour la plupart, un produit phytopharmaceutique donné sur le territoire de la Communauté. En outre, la directive 91/414/CEE du Conseil [6] a harmonisé la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques dans la Communauté.

(127) Par ailleurs, avant de pouvoir être commercialisés, les produits phytopharmaceutiques, ainsi que les substances actives et les formulations pharmaceutiques, doivent être enregistrés dans un État membre. Entre le dépôt de la demande et l'autorisation du produit, il s'écoule, selon l'État membre et le produit (produits génériques; nouvelle substance active et/ou formulation), entre six mois et trois ans. Les écarts de prix d'un État membre à l'autre pour un seul et même produit sont importants et aucune tendance à l'harmonisation ne se dessine. En outre, les acheteurs (coopératives agricoles, autres grossistes) achètent les produits en question au niveau national, et non au niveau européen. Les fournisseurs disposent donc généralement de structures commerciales nationales ou vendent leurs produits par l'intermédiaire du réseau commercial d'un autre fabricant présent dans l'État membre concerné. De même, les parts de marché sont très diversement réparties selon les États membres, ce qui plaide également pour l'existence de conditions de concurrence différentes en fonction des pays. En outre, les produits se distinguent quant à leur composition et leur mode d'utilisation, qui varient en fonction des conditions prévalant dans chaque État membre en matière d'agriculture de santé des plantes, d'environnement, de climat, de nature du sol et de topographie (IV/M.392 Hoechst/Schering, considérants 20 et 21, ainsi que IV/M.354 American Cyanamid/Shell, considérant 17 et suivants).

(128) En ce qui concerne les marchés des fongicides, des herbicides, des insecticides et des oligo-éléments, la question de la délimitation du marché géographique de référence peut cependant rester ouverte, car l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante, quelle que soit la définition du marché retenue, de la plus étroite (nationale) à la plus large.

(129) En ce qui concerne les marchés des substances actives dans le domaine phytopharmaceutique, ils sont au moins communautaires. Quant aux acheteurs, il s'agit pour la plupart de grosses entreprises qui connaissent bien le marché et s'approvisionnent même au niveau mondial. En outre, dans ce secteur, les frais de transport sont négligeables et l'accès au marché n'est pas entravé par des dispositions nationales en matière d'autorisation.

3. *Appréciation au regard des règles de concurrence*

(130) Cette partie traite tout d'abord des marchés des substances actives. La situation en matière de concurrence étant très similaire dans les secteurs des fongicides, des herbicides et des insecticides, elle est examinée globalement à la section b). La section c) expose la situation dans le secteur du traitement des oligo-éléments.

a) **Substances actives pour produits phytopharmaceutiques**

(131) Dans ce domaine, chaque marché n'englobe qu'une seule substance active. Dans la mesure où cette substance active est protégée par un brevet ou une licence de savoir-faire, l'entreprise qui la fabrique dispose d'un monopole. L'opération de concentration ne modifiera pas cette situation.

(132) Plusieurs fournisseurs sont présents sur les marchés des produits de base (substances actives non protégées); toute entreprise disposant de la technologie appropriée peut en principe proposer ces substances actives. Seule Ciba est présente sur ces marchés. De ce fait, l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante sur les marchés des substances actives pour produits phytopharmaceutiques.

(133) Les fabricants de produits phytopharmaceutiques achètent des substances actives à des concurrents et les utilisent pour la formulation de leurs propres produits. Si la substance active achetée est protégée par un brevet, l'acheteur se place dans un rapport de dépendance. Dans la mesure où le détenteur du brevet fabrique une substance active largement utilisée sur les marchés de produits en aval, il détient sur ces marchés une position potentiellement forte, même si sa part de marché est en elle-même relativement faible.

(134) D'après l'enquête de la Commission, les parties achètent et vendent, elles aussi, des substances actives à leurs concurrents. Il n'est donc pas exclu que, à l'avenir, les concurrents ne soient plus approvisionnés et que Novartis puisse de ce fait renforcer sa position sur les marchés en aval. Il semble cependant, d'après les opérateurs économiques consultés, que ce scénario soit peu vraisemblable. Étant donné que les concurrents se vendent mutuellement des substances actives, les relations de dépendance sont réciproques.

[6] JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

b) **Fongicides, herbicides et insecticides**

(135) Dans les secteurs des herbicides, des fongicides et des insecticides, l'opération de concentration envisagée affecte, d'après l'enquête réalisée par la Commission, les marchés énumérés ci-dessous. Cette enquête a montré qu'il pouvait y avoir des écarts parfois importants entre les parts de marché (environ 10 %). Comme on le verra plus loin, les parts de marché peuvent en outre, d'une année à l'autre, enregistrer des fluctuations allant jusqu'à 10 %, parfois même davantage. De ce fait, selon l'année de référence, l'opération de concentration peut affecter des marchés en partie différents. Ces cas sont toutefois peu nombreux et, lorsqu'ils se produisent, les parts cumulées des marchés, qui seraient affectés si l'année de référence retenue n'était pas 1995, seraient à peine supérieures à 15 %. L'année de référence 1995 donne par conséquent une image suffisamment exacte des marchés effectivement affectés par l'opération de concentration.

(136) Les parts de marché sont calculées, tout au moins pour les grands États membres, à partir d'études de panel réalisées par des entreprises tierces. En ce qui concerne les petits États membres, les parties ont elles-mêmes effectué les calculs et la Commission les a ensuite vérifiés en les comparant aux données communiquées par les concurrents. Ciba et Sandoz, mais aussi d'autres fabricants, vendent parfois des fongicides et des herbicides à d'autres fournisseurs de produits phytopharmaceutiques, qui les commercialisent ensuite. Dans leur notification, les parties ont attribué ces ventes de produits Sandoz ou Ciba à ces fournisseurs. De même, les ventes de produits phytopharmaceutiques d'autres fournisseurs ont été imputées à Ciba ou à Sandoz lorsque celles-ci revendaient ces produits. Ce mode de calcul des parts de marché correspond à celui utilisé par les études de panel.

(137) La Commission considère que le calcul des parts de marché, tel qu'il a été effectué par les parties et dans les études de panel, ne reflète pas correctement la position réelle des parties et de leurs concurrents sur le marché. Cela vaut en particulier dans les États membres où seule une des deux parties dispose de sa propre structure commerciale. Dans ces cas-là, il y a lieu de penser que, une fois l'opération de concentration réalisée, la vente des produits se fera par l'intermédiaire de Novartis. Même dans les pays où Sandoz et/ou Ciba ont mis en place leur propre structure commerciale, mais distribuent néanmoins certains produits par l'intermédiaire d'autres fournisseurs, la part de marché des parties comprend tous les produits fabriqués par ces dernières car, en principe, les parties pourraient à tout moment menacer l'entreprise qui assure la commercialisation de se charger elles-mêmes entièrement de la vente des produits (les contrats de distribution prévoient en général des délais de résiliation de douze mois). Étant donné que des tiers distribuent des produits Ciba et Sandoz pour compléter leur propre gamme de produits et que, de ce fait, le produit Ciba ou Sandoz est parfois vendu conjointement avec les produits de l'entreprise tierce, on peut se demander si les ventes de produits de Ciba et de Sandoz ne diminueraient pas s'il était mis fin aux contrats de distribution avec ces tiers. Dans certains cas, il se pourrait donc que les parts de marché cumulées des parties aient été quelque peu surévaluées. En l'occurrence, ceci a toutefois peu d'importance, car même sans réduction des parts de marché cumulées des parties, l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante.

(138) L'opération de concentration permettra aux parties de disposer d'une gamme de produits très large, certains d'entre eux se trouvant en situation de concurrence directe. Il est de ce fait vraisemblable que cette opération entraînera la disparition de certains produits. Cela concernera en particulier les produits que Ciba et Sandoz ont commercialisés pour le compte de tiers en vue de compléter leur propre gamme. De ce fait, et aussi parce que l'entreprise tierce pourrait, en principe, dénoncer l'accord de distribution dans un délai de douze mois, il est justifié de déduire ces ventes de produits provenant d'entreprises tierces des parts de marché détenues par les parties.

(139) Quoi qu'il en soit, dans le secteur des fongicides, un calcul des parts de marché incluant les produits vendus aux concurrents et excluant les produits achetés aux concurrents ne fait apparaître aucun marché affecté distinct ou supplémentaire par rapport à un calcul établi à partir d'études de panel et il ne débouche que dans un cas sur un écart notable entre les parts de marché, à peine supérieur à 5 % (il s'agit des fongicides pour pommes de terre vendus en France, où la part de marché cumulée des parties recule de 5 %). Dans le secteur des herbicides, les parts de marché enregistrent des modifications sensibles pour les fruits et les noix en France, où elles diminuent également de 5 %. De nouveaux marchés affectés apparaissent dans le secteur des herbicides pour maïs. Abstraction faite des produits commercialisés par l'intermédiaire de concurrents, l'opération de concentration concernera quatre marchés où les parts cumulées atteindront au maximum [30-40 %] (7) (1995). Dans le cas où ces produits sont inclus dans le calcul, les marchés affectés sont au nombre de huit, représentant jusqu'à [50-60 %] de parts de marché cumulées.

(140) Dans les secteurs des fongicides, des herbicides et des insecticides, l'opération de concentration envisagée affectera donc les marchés suivants:

(7) Le chiffre exact, qui constitue un secret d'affaires, a été remplacé par une fourchette aux fins de la publication.

Fongicides pour fruits et noix

— en France ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— au Portugal ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

Fongicides pour légumes

— en Belgique ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

— en France ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— en Italie ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 5 %])

Fongicides pour céréales

— en Belgique ([30-40 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— en Allemagne ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 5 %])

— en France ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 10 %])

— en Grande-Bretagne ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

— aux Pays-Bas ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

— en Autriche ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 5 %])

— en Espagne ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

Fongicides pour pommes de terre

— en Belgique ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— en Allemagne ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 5 %])

— en France ([40-50 %]; Ciba [moins de 10], Sandoz [40-50 %])

— en Grande-Bretagne ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

— en Italie ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— au Portugal ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [10-20 %])

— en Espagne ([30-40 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [moins de 10 %])

Fongicides pour betteraves sucrières

— Belgique ([40-50 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [20-30 %])

— en France ([50-60 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [30-40 %])

— en Italie ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

— en Autriche ((20-30 %]; Ciba [moins de 5 %], Sandoz [20-30 %])

— en Espagne ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 5 %])

Fongicides pour haricots et pois fourragers

— en France ([30-40 %]; Ciba [moins de 10 %], Sandoz [20-30 %])

Herbicides pour fruits et noix

— en France ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 10 %])

Herbicides pour légumes

— en Belgique ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 5 %])

— en Grande-Bretagne ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %])

Herbicides pour maïs

— en Belgique ([40-50 %]; Ciba [moins de 10 %], Sandoz [30-40 %])

— en France ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [10-20 %])

— en Italie ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 10 %])

— en Autriche ([40-50 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [20-30 %])

— en Allemagne ([50-60 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [20-30 %])

— aux Pays-Bas ([30-40 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— au Portugal ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 5 %])

— en Grande-Bretagne ([40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [10-20])

Insecticides pour fruits et noix

— en France ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

Insecticides pour légumes

— en Italie ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 5 %])

Insecticides pour haricots et pois forragers

— en France ([30-40 %]; Ciba [moins de 10 %], Sandoz [30-40 %])

(141) Les développements suivants portent essentiellement sur les marchés où les parties détiennent une part de marché cumulée 25 % et plus. Cette évaluation des conditions de la concurrence vaut toutefois également pour les autres marchés affectés.

1) *Volume des marchés, parts de marché et concurrents*

Fongicides

(142) En 1995, les marchés des fongicides pour céréales dans l'EEE représentaient environ 700 millions d'écus, soit une progression de quelque 8 % par rapport à 1994, qui fait suite à des taux de croissance négatifs de 1992 à 1994. Les plus gros marchés sont la France (322 millions d'écus en 1995), l'Allemagne (186 millions d'écus) et la Grande-Bretagne (121 millions d'écus). Seuls les marchés des herbicides pour céréales représentent au demeurant une valeur comparable.

(143) De 1994 à 1995, Ciba a progressé de [moins de 5 %] sur le marché français des fongicides pour céréales, tout en enregistrant un repli de [moins de 5 %] par rapport à 1992. Sandoz a perdu un peu plus de [moins de 5 %] en 1995, mais en maintenant sa part de marché à peu près au même niveau qu'en 1992. Les concurrents sont BASF avec [20-30 %] de part de marché, avec une progression de [moins de 5 %] par rapport à 1994, mais de [10-20 %] par rapport à 1992, Bayer ([10-20 %], [moins de 5 %] par rapport à 1992), Agrevo, filiale de Hoechst/Schering ([10-20 %], [moins de 5%] par rapport à 1993), Du Pont ([moins de 10 %], [moins de 10 %] par rapport à 1992) et Zeneca ([moins de 10 %], [moins de 5 %] par rapport à 1992). Rhône-Poulenc et American Cyanamid, entre autres, sont également présents, avec de faibles parts sur le marché français et des parts plus importantes dans d'autres États membres. La situation se présente de manière similaire sur les marchés des fongicides pour céréales en Allemagne, en Belgique, aux Pays-Bas, en Espagne, en Grande-Bretagne et en Autriche, avec des fluctuations sensibles des parts de marché dans le temps et la présence de plusieurs concurrents bien implantés.

(144) En 1995, les marchés des fongicides pour pommes de terre dans l'EEE représentaient environ, 132 millions d'écus soit une progression de quelque 10 % depuis 1992. Les marchés les plus importants sont les Pays-Bas (36 millions d'écus en 1995), l'Allemagne (27 millions d'écus), la France (17 millions d'écus), la Grande-Bretagne (12 millions d'écus) et la Belgique (10 millions d'écus).

(145) Les parties sont de loin les concurrents les plus puissants sur le marché français des fongicides pour pommes de terre ([40-50 %] du marché en chiffres cumulés). Entre 1992 et 1994, Sandoz y a augmenté ses parts de marché de [10-20 %], avant d'enregistrer une baisse de [moins de 5 %] en 1995. Ciba a perdu [moins de 10 %] en 1993, a progressé de [moins de 10 %] en 1994, puis a reculé à nouveau d'un peu plus de [moins de 5 %] en 1995. Viennent ensuite Bayer ([moins de 20 %]), Du Pont ([moins de 20 %]), Agrevo ([moins de 10 %], en hausse de [moins de 5 %] par rapport à 1992), JSB ([moins de 10 %], entrée sur le marché en 1995), Elf-Aquitaine ([moins de 10 %], entrée sur le marché en 1993) et Sostra ([moins de 10 %]). De même, Rohm + Haas est apparue sur le marché, mais sa part de marché est très faible. La situation est identique au Portugal, en Espagne et sur l'ensemble des autres marchés affectés dans le secteur des fongicides pour pommes de terre, bien que les parties ne soient pas partout numéro un sur le marché. Les fluctuations des parts de marché et la présence de plusieurs concurrents puissants relativisent le poids important des parties sur les marchés des fongicides pour pommes de terre. Par ailleurs, d'autres facteurs, qui seront traités ci-dessous, limitent la marge de manœuvre des parties: possibilité pour les concurrents d'augmenter leur rythme de production, lancement fréquent de nouveaux produits, entrées éventuelles sur le marché, possibilité de concurrence tarifaire par le biais des produits génériques et d'exercice d'un contre-pouvoir par les acheteurs.

(146) En 1995, les marchés des fongicides pour betteraves sucrières dans l'EEE représentaient 40 millions d'écus environ, soit une progression de quelque 30 % depuis 1992. Les marchés les plus importants sont l'Italie (13 millions d'écus en 1995), la France (12 millions d'écus) et la Grèce (6 millions d'écus).

(147) Avec [50-60 %] du marché en valeur cumulée, les parties sont de toute évidence numéro un sur le marché français des fongicides pour betteraves sucrières. Ciba y a progressé de quelque [moins de 10 %] en 1995, mais sa position reste quasiment inchangée par rapport à 1992. Sandoz également a maintenu sa part de marché depuis 1992. Les concurrents des parties sont, dans l'ordre, Zeneca ([10-20 %], -[moins de 10 %] par rapport à 1992), Du Pont ([10-20 %], -[moins de 5 %] par rapport à 1992), Elf Aquitaine ([moins de 5 %], -[moins de 10 %] par rapport à 1992), ainsi que Agrevo et Sostra, avec des parts de marché réduites. De même, la situation en Autriche, en Belgique, en Italie et en Espagne fait apparaître d'importantes fluctuations des parts de marché et la présence de plusieurs concurrents. Sandoz n'a fait son entrée sur les marchés autrichien, belge et espagnol qu'en 1993 et y a obtenu très rapidement des parts de marché considérables. Du Pont a aussi accédé aux marchés espagnol et belge. Quelques sorties du marché (Agrevo et American Cyanamid en Belgique) ont également été enregistrées.

(148) Sur le marché français des fongicides pour pommes de terre et des fongicides pour betteraves sucrières, la forte position des parties ([40-50 %] et [50-60 %] du marché respectivement) est spec-

taculaire. Le dynamisme de Sandoz sur les marchés français s'explique historiquement. Après la seconde guerre mondiale, la France a été le premier pays dans lequel la division agricole de Sandoz ait repris ses activités. Un grand nombre de produits d'autres fabricants y ont, dans un premier temps, été commercialisés. La structure de distribution ainsi constituée devait par la suite lui servir à distribuer ses propres produits. Comme cela a déjà été mentionné au sujet des marchés des fongicides pour pommes de terre, la marge de manœuvre des parties est cependant limitée en dépit de leurs parts de marché élevées.

(149) En 1995, le marché français des fongicides pour haricots et pois fourragers représentait environ 28 millions d'écus, accusant ainsi une baisse de plus de 20 % depuis 1993.

(150) Sandoz en particulier a pu renforcer sa position sur ce marché et enregistre ainsi une progression de [10-20 %] depuis 1993. En 1994, Ciba gagnait près de [moins de 10 %] de parts de marché, avant d'en perdre à nouveau plus de [moins de 5 %] en 1995. Leur plus gros concurrent est Zeneca, avec [30-40 %] du marché, suivie des parties, de Sostra [20-30 %] de BASF [moins de 10 %], de Sumimoto [moins de 10 %], de Rhône-Poulenc et d'autres concurrents moins importants.

Herbicides

(151) En 1995, le marché français des herbicides pour fruits et noix s'élevait à environ 88 millions d'écus, soit une progression de quelque 25 % depuis 1992.

(152) Entre 1992 et 1994, Ciba a gagné [10-20 %] de parts de marché, pour en perdre environ [moins de 5 %] en 1995, alors que la position de Sandoz augmentait légèrement, de [moins de 5 %] à [moins de 10 %]. Leur concurrent le plus proche, Monsanto, a subi un recul de [moins de 10 %] entre 1992 et 1994, mais a enregistré un gain de [moins de 5 %] en 1995, détenant, cette année-là, [20-30 %] du marché. Parmi les autres concurrents, on trouve notamment Zeneca ([moins de 10 %]), Elf-Aquitaine ([moins de 10 %]), Dow-Elanco, Sostra et Agrevo.

(153) Le marché des herbicides pour légumes en Grande-Bretagne représentait en 1995 quelque 11 millions d'écus, soit un volume globalement stable depuis 1992.

(154) La position de Ciba sur ce marché a progressé de [moins de 5 %] entre 1992 et 1994 et a reculé de quelque [moins de 5 %] en 1995, alors que Sandoz n'y est apparue qu'en 1994, obtenant d'emblée [moins de 10 %] du marché. Leurs concurrents les plus proches sont, entre autres, BASF ([10-20 %]), American Cyanamid ([10-20 %]), Zeneca ([10-20 %]), Monsanto ([moins de 10 %]) et Agrevo ([moins de 10 %]).

(155) En 1995, les marchés des herbicides pour maïs dans l'EEE représentaient quelque 298 millions d'écus et progressaient ainsi cette année-là d'environ 7 %, après une période sans croissance de 1992 à 1994. Les plus gros marchés sont la France (112 millions d'écus en 1995), l'Allemagne (86 millions d'écus) et l'Italie (50 millions d'écus).

(156) Les parties sont, avec une part de marché cumulée de [50-60 %], de toute évidence numéro un sur le marché allemand des herbicides pour maïs. En 1992/1993, Ciba a vu ses parts de marché reculer de [moins de 10 %], mais a pu depuis lors en gagner [moins de 10 %]. La part de marché de Sandoz a augmenté de quelque [moins de 10 %] en 1995. Les concurrents les plus importants sont Du Pont ([20-30 %]) du marché environ, en hausse de [moins de 20 %] par rapport à 1992), Rhône-Poulenc ([10-20 %]), avec un recul de [moins de 10 %] en 1993, puis un accroissement de [moins de 5 %], American Cyanamid ([moins de 10 %] environ, en hausse de [moins de 5 %] par rapport à 1994), Spiess/Urania ([moins de 5 %] et BASF ([moins de 5 %], en baisse de [moins de 20 %] par rapport à 1992). Le marché belge des herbicides pour maïs a enregistré des fluctuations de parts de marché encore plus marquées: Ciba y a en effet perdu [10-20 %] de parts de marché depuis 1992, alors que Sandoz en gagnait [20-30 %]. Parmi les sociétés en progression figure aussi Zeneca (+[20-30 %], tandis que BASF (-[moins de 20 %]) et Protex (-[moins de 30 %]) régressent et que Rhône-Poulenc maintient à peu près sa position. La situation est similaire en Autriche, en France, en Italie, aux Pays-Bas, au Portugal et en Grande-Bretagne. En règle générale, Monsanto est également présente sur ces différents marchés des herbicides pour maïs (plus de [10-20 %]) sur tous les marchés).

(157) La progression de Sandoz sur les marchés des herbicides pour maïs s'explique essentiellement par l'acquisition, fin 1994 du secteur «Pyridate» (substance active des herbicides pour maïs) de Agrolinz, en Autriche. Depuis lors, Sandoz commercialise les herbicides pour maïs appartenant à l'origine à Agrolinz et contenant la substance active en question, soit directement (en Allemagne et en Belgique), soit par l'intermédiaire de concurrents. Dans ce cas également, les parts de marché parfois élevées des parties sur les marchés des herbicides pour maïs ne signifient pas pour autant que celles-ci disposent d'une marge de manœuvre proportionnellement aussi importante. Outre la présence de plusieurs concurrents puissants, cette marge de manœuvre est aussi limitée par plusieurs facteurs, qui seront examinés ci-dessous: possibili-

té pour les concurrents d'augmenter leur rythme de production, lancement fréquent de nouveaux produits, entrées éventuelles sur le marché, possibilité de concurrence tarifaire par le biais des produits génériques et du contre-pouvoir des acheteurs.

Insecticides

(158) À l'exception du marché français des insecticides pour haricots et pois fourragers, les parts de marché cumulées des parties sont inférieures à 25 % dans le secteur des insecticides. Seul le marché français est important, avec un chiffre d'affaires d'environ 13 millions d'écus. Dans cette branche également, les parts de marché fluctuent fortement dans le temps. Outre les parties, les concurrents sont Zeneca ([20-30 %]) du marché), American Cyanamid ([10-20 %], Bayer ([10-20 %]), Agrevo ([moins de 10 %]) et Rhône-Poulenc ([moins de 5 %]).

Capacités de production

(159) Les fongicides, les herbicides et les insecticides sont fabriqués pour l'essentiel dans les mêmes installations (installations polyvalentes). Le taux d'utilisation des capacités se situe en moyenne entre [. . .] et [. . .]. Les concurrents peuvent de ce fait ([. . .]) augmenter rapidement et à tout moment leur rythme de production.

(2) *Lancement de nouveaux produits, les entrées sur le marché et la concurrence potentielle*

(160) Comme le montrent les considérations relatives aux structures du marché, les parts de marché fluctuent sensiblement dans le temps ce qui s'explique en particulier par le lancement fréquent de nouveaux produits. Les enquêtes de la Commission auprès des concurrents et des autorités nationales ont montré que ce phénomène se poursuivra vraisemblablement à l'avenir.

(161) Les parties mentionnent une succession d'entrées sur les marchés des fongicides, des herbicides et des insecticides. De grandes entreprises japonaises telles que Sumitomo, Nissan et ISK font leur apparition (également IV/M.354 American Cyanamid/Shell, considérant 35). L'entrée sur le marché de Sumitomo et de Nissan s'explique par l'acquisition de Rhodiagri, filiale de Rhône-Poulenc, en 1992. On n'a pas constaté d'entrée directe sur le marché de concurrents totalement nouveaux. Les entreprises n'ont pas besoin de créer leur propre réseau de distribution, puisque les coopératives et les grossistes agricoles assurent cette fonction. D'une manière générale, le distributeur prend en charge les frais de promotion des ventes et de publicité, qu'il récupère par le biais de sa marge (entre 15 % et 25 %).

(162) De même, des fabricants de produits génériques, tels que Griffin Corp (États-Unis d'Amérique), Sanachem (Afrique du Sud) et United Phosphorus (Inde), entre autres, ont fait récemment leur apparition sur les marchés européens, mais leurs parts de marché restent toutefois encore faibles. Pour ces fabricants, les coûts d'entrée sur le marché sont estimés à quelque 2 millions d'écus. Lorsque la fabrication des produits génériques débouche sur de nouveaux sous-produits suspects du point de vue toxicologique, ces coûts s'élèvent à 15 millions d'écus environ. Compte tenu du fait que des produits meilleurs contenant de nouvelles formulations chimiques et/ou de nouvelles substances actives apparaissent sur le marché à intervalles relativement rapprochés, les acteurs du marché estiment que la pression qu'exercent les produits génériques sur la concurrence est plutôt faible. Les fabricants de produits génériques n'ont jusqu'à présent pas réussi à s'imposer. Toutefois, leur présence a en général pour effet de discipliner davantage les fournisseurs de préparations originales, en particulier lorsqu'il n'y a pas (encore) sur le marché de produit dont le niveau «technologique» dépasse celui des produits génériques.

(163) Comme l'ont déjà clairement montré les considérations sur les fluctuations considérables des parts de marché dans le temps, des fabricants de fongicides, d'herbicides et d'insecticides opérant jusque là dans certains États membres ont pénétré sur les marchés d'autres États membres. Il s'agit notamment de Dow- Elanco, de American Cyanamid et de Zeneca. En ce sens, Monsanto, Rohm + Haas et FMC font figure de concurrents potentiels. Des entreprises japonaises, telles que Mitsubishi et Mitsui, devraient aussi pénétrer sur ce marché, et la concurrence des fabricants de produits génériques en provenance d'Europe de l'Est et d'Asie du Sud-Est devrait s'intensifier.

(164) D'après les acteurs du marché, les concurrents opérant jusque là dans un secteur ou deux (les herbicides par exemple) n'ont guère moins de difficultés que des concurrents entièrement nouveaux à prendre pied dans un nouveau secteur (les fongicides par exemple). Des effets de synergie se produisent tout au plus dans la distribution et le *marketing*, mais ils sont quasiment inexistants dans le secteur le plus important, la recherche et le développement. Toutefois, de bonnes connaissances dans un domaine, celui des herbicides pour maïs par exemple, peuvent également, du point de vue de la recherche et du développement, faciliter l'accès au marché dans d'autres domaines, par exemple les herbicides pour le blé. En ce sens, Bayer et Agrevo, ainsi que d'autres entreprises, sont considérées comme de nouveaux venus sur le marché.

(165) L'opération de concentration n'entraînera certes pas de cumul des parts sur certains marchés du secteur des herbicides, fongicides et insecticides; toutefois, une des deux entreprises concernées y détient plus du quart du marché, voire plus de 80 % dans certains cas. Comme cela a déjà été

indiqué précédemment, il arrive fréquemment que des entreprises qui opéraient jusqu'alors sur le marché d'un État membre donné pénètrent sur les marchés d'autres États membres. L'opération de concentration entraîne de ce fait la disparition d'un concurrent potentiel sur tous les marchés où seule une des deux entreprises concernées est présente. Sandoz n'était toutefois pas la seule entreprise à faire figure de concurrent potentiel, tous les autres concurrents actifs sur un marché donné l'étaient également. En Suède, où Ciba détient [plus de 80 %] du marché dans le secteur des fongicides pour céréales, ces concurrents sont, entre autres, Agrevo, Zeneca, Rhône-Poulenc et Dow-Elanco. En outre, les considérations émises plus haut à propos des fluctuations des parts de marché (depuis 1993, Ciba a gagné [10-20 %] de parts de marché en Suède), de la présence de plusieurs concurrents puissants (il s'agit pour la Suède de BASF et de Bayer, rejointes par Du Pont en 1994), des entrées sur le marché et des sorties ainsi que du lancement fréquent de nouveaux produits valent également pour ces marchés.

3) *Structure de la demande*

(166) Pour les détaillants et les coopératives agricoles, il est essentiel de proposer une gamme complète de produits. Les acheteurs finals, des agriculteurs en général, procèdent souvent à plusieurs applications, pour traiter par exemple un groupe de maladies donné aux différents stades de développement de la plante. L'agriculteur demande par conséquent des formulations différentes, qu'il mélange souvent lui-même. Il n'est cependant pas absolument nécessaire que le fabricant dispose d'une gamme complète de produits (voir à ce propos, la décision IV/M.392 Hoechst/Schering, considérant 32). Toutefois, selon les acteurs du marché, le fait de disposer d'une large gamme de produits constitue un avantage concurrentiel. Les fournisseurs coopèrent d'ailleurs parfois entre eux en vue de mettre sur le marché des produits complémentaires. À cet égard, la combinaison des produits du secteur phytopharmaceutique et de ceux du secteur des semences (partie D), qui sont commercialisés en grande partie par les mêmes canaux, constituera, en particulier, un avantage pour les parties.

(167) Les coopératives agricoles disposent d'une certaine puissance d'achat, dans la mesure où elles couvrent parfois les besoins en produits phytopharmaceutiques de régions entières. Étant donné que Ciba et Sandoz fabriquent dans de nombreux domaines des produits complémentaires, l'opération de concentration leur permettra de proposer une gamme complète de produits. Les parties seraient donc en mesure au moins de menacer de mettre en place leur propre structure commerciale, ce qui leur permettrait peut-être d'échapper à la discipline imposée par la puissance d'achat des coopératives agricoles. D'après l'enquête de la Commission, une telle évolution est certes possible, mais peu vraisemblable. La fonction de conseil fait partie de l'activité commerciale et il est, à ce titre, essentiel que celle-ci soit neutre. Un fabricant ne pourra guère établir avec l'agriculteur la même relation de confiance. Par ailleurs, la mise en place d'une structure de distribution propre (service extérieur, logistique, gestion des stocks, distribution, etc.) est très onéreuse et présente de ce fait un risque financier important.

(168) Dans le domaine phytopharmaceutique, la fidélité à la marque revêt une importance secondaire. Le critère de choix, pour un produit donné, est son efficacité dans la lutte contre les mauvaises herbes, les insectes ou un organisme nuisible bien précis. Dès qu'un produit plus efficace apparaît sur le marché, le changement se produit rapidement, comme l'attestent d'ailleurs les fluctuations des parts de marché.

(169) Les acheteurs ont indiqué que la présence de plusieurs concurrents puissants sur tous les marchés affectés n'est pas le seul facteur susceptible d'empêcher une position dominante de Novartis. Si Novartis s'avisait d'augmenter sensiblement les prix sur certains marchés, les acheteurs pourraient menacer de s'approvisionner désormais aussi pour d'autres herbicides, fongicides et d'insecticides auprès des concurrents de Novartis. Il est donc possible que la marge de manœuvre des parties en termes de fixation de prix ne dépende pas uniquement des conditions de la concurrence sur un marché spécifique de produits phytopharmaceutiques, mais qu'elle soit aussi indirectement tributaire de la situation de la concurrence sur tous les autres marchés de ce secteur.

4) *Recherche et développement*

(170) Les fournisseurs de produits phytopharmaceutiques sont pour la plupart présents dans tous les secteurs, c'est-à-dire fongicides, herbicides et insecticides, et disposent par conséquent d'importants potentiels de recherche et de développement (intensité de la recherche et de développement: 10 % et plus). De ce fait, de nouveaux produits se succèdent rapidement sur le marché et remplacent les anciens. Une entreprise qui bénéficie actuellement d'une forte position sur le marché n'est donc en aucune façon assurée de la conserver également à l'avenir (IV/M.354 American Cyanamid/Shell, considérant 33).

(171) Le chiffre d'affaires de Novartis sera environ deux fois plus important que celui des concurrents les plus proches sur le marché mondial des produits phytopharmaceutiques, et une fois et demie plus important sur le marché européen (Agrevo, Du Pont, Monsanto, Zeneca, Bayer, Rhône-Poulenc, Dow Elanco, American Cyanamid, dont les chiffres d'affaires au niveau mondial se situent entre 1,4 et 1,8 milliard d'écus dans le secteur des produits phytopharmaceutiques). En ce qui concerne les capacités de recherche et de développement, les rapports seront du même ordre et le nombre des réussites de Novartis en matière de recherche sera probablement élevé. Compte tenu

des effets de synergie que Ciba et Sandoz vont retirer de l'opération de concentration, Novartis pourra contenir ses dépenses de recherche à un niveau relativement plus faible que ses concurrents. En cas de maintien de l'intensité actuelle de recherche et de développement, ces avantages en termes de volume entraîneront un renforcement supplémentaire du potentiel de Novartis dans ce domaine. Tous les fournisseurs de produits phytopharmaceutiques reconnaissent cependant que de grosses capacités de production ne garantissent pas le succès de projets de recherche et de développement. On peut de ce fait seulement supposer que Novartis pourra en principe conserver la place de numéro un qu'elle détient sur le marché des produits phytopharmaceutiques, voire la renforcer. Par ailleurs, l'enquête de la Commission a montré que tout au moins les concurrents des parties cités précédemment atteignent tous la «taille critique» nécessaire à une activité effective de recherche et de développement.

(172) Selon certains concurrents, la mise en commun de substances actives sur des marchés spécifiques (les fongicides pour céréales par exemple) permettra aux parties d'obtenir des effets de synergie et donc de commercialiser rapidement des produits nouveaux et performants. La Commission considère que ces effets sont déjà en partie sensibles aujourd'hui, puisque des actions de coopération existent dans le domaine de la recherche et du développement précisément en matière de mise au point de substances actives. Par conséquent, l'opération de concentration ne renforcera qu'assez faiblement la position des parties dans ce secteur.

(173) Dans un avenir assez proche, des semences génétiquement modifiées pourraient en partie remplacer les produits phytopharmaceutiques. Ces modifications génétiques permettraient aux plantes de se protéger elles-mêmes contre les organismes nuisibles et les insectes (également partie D «Semences»). Les fortes positions respectives de Ciba et de Sandoz dans le domaine phytopharmaceutique et dans celui des semences peuvent entraîner des effets de synergie et donc renforcer la position globale des parties. Les connaissances sur les effets fongicides et insecticides des micro-organismes et sur les gènes qui les déclenchent, ainsi que sur les procédés de biotechnologie employés pour l'introduction des gènes, peuvent être utilisées dans le secteur des semences comme dans celui de la phytopharmacie. D'après les renseignements fournis par les acteurs du marché, l'activité parallèle des deux sociétés dans les secteurs des semences et des produits phytopharmaceutiques ne leur a pas permis, à ce jour, de bénéficier d'avantages sur le plan de la concurrence.

(174) En cas d'utilisation de fongicides et d'insecticides, il existe un conflit d'intérêts commerciaux entre les produits phytopharmaceutiques et les semences, puisqu'il s'agit de produits poursuivant le même objectif par des moyens différents. En matière d'herbicides, les produits sont complémentaires et non concurrents. Contrairement à ce qui se passe pour les fongicides et les insecticides, un traitement biotechnologique ne peut éliminer les mauvaises herbes. Les herbicides servent à éliminer les mauvaises herbes entre les plantes cultivées, sans endommager la plante elle-même. Pour pouvoir, dans toute la mesure du possible, éliminer toutes les mauvaises herbes, on a recours à des herbicides à large rayon d'action. Les entreprises présentes dans ce secteur (outre les parties, Monsanto et Agrevo par exemple) s'efforcent donc, par le biais de la biotechnologie, de rendre les plantes cultivées tolérantes vis-à-vis des herbicides. Ciba comme Sandoz n'ont que des activités de recherche et de développement limitées dans ce domaine.

(175) Ciba et Sandoz détiennent dans le domaine phytopharmaceutique un grand nombre de brevets qui, pour certains, expireront prochainement, pour d'autres, seulement après l'an 2000. La situation de la concurrence exposée en détail ci-dessus donne cependant à penser que des droits en matière de brevets ne pourraient pas créer de positions dominantes sur ces marchés. Par ailleurs, au cas où le ou les fournisseurs appliqueraient des prix excessifs pour une nouvelle génération de produits, les acheteurs pourraient se tourner vers des produits génériques pour remplacer un produit dont le brevet a expiré.

5) *Conclusion*

(176) Bien que les parties détiennent des parts de marché parfois très élevées, qu'elles occupent depuis un certain temps la position de numéro un sur plusieurs de ces marchés et qu'elles soient à même de la conserver du fait de leur forte position dans le domaine de la recherche et du développement:

— les fluctuations importantes des parts de marché dans le temps,

— la multiplicité des concurrents sur tous les marchés affectés,

— les capacités de recherche et de développement également importantes des concurrents,

— le grand nombre de produits nouveaux déjà lancés sur le marché ou escomptés,

— les entrées enregistrées sur tous les marchés affectés ainsi que les retraits de ces marchés,

— le renforcement de la discipline en matière de prix dû à la présence des produits génériques,

— le contre-pouvoir des grossistes et des coopératives agricoles,

montrent que l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera une position dominante ayant pour effet d'entraver une concurrence effective de manière significative dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci.

c) Oligo-éléments

(177) D'après les indications des parties, l'opération de concentration affectera les marchés suivants dans le secteur des oligo-éléments:

— oligo-éléments pour fruits et noix en Espagne ([30-40 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [moins de 10 %]),

— oligo-éléments pour légumes en Espagne ([20-30 %]; Ciba [10-20 %]; Sandoz [10-20 %]).

(178) Les parties seront numéro un sur les deux marchés affectés. Sur celui des oligo-éléments pour fruits et noix, leurs concurrents sont, dans l'ordre, Agrevo ([moins de 10 %] du marché), Sostra ([moins de 5 %], Rhône Poulenc ([moins de 5 %] et Bayer ([moins de 5 %]. Sur celui des oligo-éléments pour légumes, les parties sont suivies de Rhône-Poulenc ([moins de 10 %] et d'Agrevo ([moins de 5 %]). Un grand nombre d'autres concurrents se partagent le reste du marché ([40-50 %] et [70-80 %] respectivement). Ainsi, 50 entreprises locales proposent 76 produits pour le traitement de carences en fer dans les légumes, les fruits et les noix.

(179) Sur les deux marchés affectés dans le secteur des oligo-éléments, les parts de marché fluctuent également dans le temps (+/–4 %), mais un peu moins fortement que dans les secteurs des fongicides, des herbicides et des insecticides.

(180) Ciba est également présente sur les marchés français, grec et italien des oligo-éléments pour fruits et noix. Elle y occupe de toute évidence une position de tête, avec des parts de marché comprises entre [20-30 %] et [60-70 %]. En Italie, les concurrents de Ciba sont American Cyanamid ([10-20 %]), Du Pont ([10-20 %]), Zeneca ([moins de 10 %], Rhône-Poulenc ([moins de 10 %]) et Valagro ([moins de 5 %]). Zeneca et Du Pont ne sont représentées qu'en Italie et n'ont pas tenté, depuis 1992, d'accéder à un autre marché national. En Grèce, Ciba a pour concurrents Hellapharm et Rhône-Poulenc ([moins de 10 %]). En France, d'autres concurrents (des entreprises locales) se partagent les [70-80 %] de parts de marché restantes, l'établissement de Roure, Bardentane, en détenant plus de [10-20 %].

(181) Les entreprises concernées ne disposent pas, dans le secteur des oligo-éléments, de produits protégés par des brevets. Sandoz ne commercialise pas ses propres produits dans ce domaine. Par conséquent, il n'est pas certain qu'il y ait des chevauchements sur ces marchés. Cette question peut cependant rester ouverte, car l'opération de concentration n'aura pas pour effet de créer ou de renforcer une position dominante sur ces marchés.

(182) La Commission constate, en raison des parts de marché peu importantes des parties, de la présence de plusieurs concurrents potentiels puissants, d'un grand nombre de concurrents plus petits, des fluctuations des parts de marché dans le temps et de la situation en matière de brevets, que l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante dans le secteur des oligo-éléments.

C. PRODUITS VÉTÉRINAIRES

1. ***Produits vétérinaires à l'exception des ecto-parasiticides pour petits animaux***

a) **Délimitation des marchés de produits**

(183) Le domaine des produits vétérinaires se compose des secteurs suivants:

— les vaccins,

— les additifs alimentaires,

— les médicaments vétérinaires,

— l'hygiène.

Il convient de subdiviser ces secteurs pour définir les marchés de produits en cause. Ce n'est toutefois pas nécessaire dans le cas présent pour les vaccins et les additifs, soit parce que les parties n'y exercent pas d'activités, soit parce qu'il ne s'agit pas de marchés en cause au sens du formulaire CO.

(184) Le secteur des *médicaments vétérinaires* se subdivise en médicaments antimicrobiens (antibiotiques administrés sous forme d'injections, de pommades, de gouttes, etc.), parasiticides (destinés à prévenir les infestations parasitaires) et autres produits. Le groupe des «autres produits» n'est pas affecté par la concentration.

1) *Médicaments antimicrobiens*

(185) Dans le secteur antimicrobien, seul le marché du traitement de la dysenterie porcine sera affecté. Or, les parties sont d'avis que ce marché n'existe pas, car les médicaments vétérinaires ne sont pas seulement administrés une fois que la maladie s'est déclarée, mais sont utilisés à titre préventif, leur principal objectif étant de prévenir l'apparition de maladies. La quasi-totalité des préparations contre la dysenterie porcine auraient, d'après les parties, plusieurs indications thérapeutiques et pourraient soigner, outre les maladies du tube digestif, les maladies des voies respiratoires chez les porcs et les volailles. La Commission ne conteste pas ces faits, mais a tendance à penser que du point de vue de l'acheteur, l'éleveur de porcs par exemple, ce qui importe avant tout, c'est que le produit agissant non seulement contre

la dysenterie porcine, que ce soit à titre préventif ou curatif. Il ne demandera de ce fait pas de produits préventifs contre les maladies des voies respiratoires. Dans la mesure où tous les produits agissent non seulement contre la dysenterie porcine, mais aussi contre les maladies des voies respiratoires, ils appartiennent en effet aussi bien au marché du traitement de la dysenterie porcine qu'à celui du traitement des maladies des voies respiratoires chez les porcs; toutefois, il n'existe pas de marché unitaire pour ces deux indications thérapeutiques. En l'espèce, il n'est cependant pas nécessaire d'arrêter une définition précise du marché en cause, puisque, selon l'analyse qui suit, l'opération n'entraînera pas la création ou le renforcement d'une position dominante, même si l'on adopte la définition la plus étroite du marché de produits (marché du traitement de la dysenterie porcine).

2) *Parasiticides*

(186) On distingue, parmi les parasiticides:

— les ectoparasiticides (destinés à lutter contre les parasites extérieurs, comme les puces et les tiques)

et

— les endoparasiticides (destinés à lutter contre les parasites qui se trouvent dans l'organisme de l'animal, comme les vers).

Ces deux groupes peuvent à leur tour être subdivisés en produits destinés aux animaux de rapport et ceux destinés aux petits animaux (animaux de compagnie).

(187) On distingue donc quatre marchés de produits dans le secteur des parasiticides:

— les ectoparasiticides pour animaux de rapport,

— les endoparasiticides pour animaux de rapport,

— les ectoparasiticides pour petits animaux,

— les endoparasiticides pour petits animaux.

(188) Ces subdivisions s'imposent parce que les produits diffèrent par leurs effets, leur formulation et leur composition et ne peuvent donc être utilisés que pour les animaux de rapport seulement ou pour les petits animaux seulement. En outre, les clients ne sont pas les mêmes, puisqu'il s'agit généralement des fermiers pour les produits destinés aux animaux de rapport et des ménages pour ceux destinés aux petits animaux. En outre, les produits peuvent combattre uniquement, selon leur mode d'administration et la substance active utilisée, soit les parasites qui se trouvent dans l'organisme, soit les parasites extérieurs. Ces quatre catégories correspondent donc à des caractéristiques et à des besoins différents. Les parties considèrent, en l'espèce, que chacune représente un marché de produits distinct.

(189) Les marchés des endoparasiticides ne seront pas affectés par l'opération. Sauf en ce qui concerne le marché des ectoparasiticides pour petits animaux, les résultats de l'enquête de la Commission confirment les délimitations des marchés proposées par les parties. Étant donné que, dans le domaine des ectoparasiticides pour petits animaux, l'opération de concentration soulève des problèmes sur le plan de la concurrence, la Commission présente les résultats de son enquête et sa décision concernant ce secteur dans une section distincte de la partie «Produits vétérinaires» (section 2).

(190) Les produits d'hygiène englobent les produits destinés à être utilisés dans les locaux de stabulation et les désinfectants. Dans ce secteur, seul le marché des produits utilisés dans les locaux de stabulation, en l'occurrence les produits destinés à combattre les mouches dans ces locaux, est affecté par l'opération de concentration.

(191) Le marché des produits destinés à combattre les mouches dans les locaux de stabulation se différencie du segment des ectoparasiticides pour animaux de rapport mentionné précédemment en ce sens que ces produits combattent des espèces d'insectes différentes. Les ectoparasiticides pour animaux de rapport agissent contre les parasites qui vivent sur un «animal hôte», le piquent ou le mordent, et lui transmettent ainsi des maladies. À l'inverse, les mouches présentes dans les locaux de stabulation ne font que passer sur l'animal, elles ne le piquent ni ne le mordent, mais constituent pour lui un facteur de *stress* et un problème d'hygiène.

(192) Les concurrents consultés ne font pas toujours la distinction entre les ectoparasiticides pour animaux de rapport et les produits destinés à lutter contre les mouches, ou indiquent dans leurs réponses que les produits qui agissent contre les insectes qui piquent ou mordent les animaux sont également efficaces contre les mouches présentes dans les locaux de stabulation. De ce fait, les ectoparasiticides pour animaux de rapport et les produits destinés à être utilisés dans les locaux de stabulation se recoupent et sont donc en partie interchangeables, ce dont il faut tenir compte dans l'appréciation au regard du droit de la concurrence.

(193) Des *substances actives* sont nécessaires à la fabrication des produits vétérinaires. Les parties sont d'avis que les substances actives sont interchangeables. Ainsi, la tiamuline, par exemple, est une substance interchangeable avec toutes les autres substances actives pour antibiotiques destinés aux animaux, car Tiamutine, la marque de Sandoz pour les produits finis fabriqués à base de tiamuline, est un produit utilisé pour le traitement d'un large éventail de maladies infectieuses. Les parties mentionnent plusieurs substances actives qui sont interchangeables avec la tiamuline.

(194) La Commission a établi, à propos du domaine phytopharmaceutique (partie B), que les substances actives ne sont en principe pas interchangeables, car le remplacement d'une substance active par une autre débouche sur un nouveau produit qui doit tout d'abord être formulé, puis testé du point de vue de son efficacité, et qui doit ensuite

faire l'objet d'une demande d'enregistrement. Cette procédure est très longue, ce qui exclut que les substances actives soient interchangeables. Ce constat vaut également pour les produits vétérinaires.

b) **Marché géographique en cause**

(195) Les produits vétérinaires sont soumis à des dispositions d'autorisation nationales. Les différences de prix entre les États membres sont considérables et rien n'indique un rapprochement des prix des produits ces dernières années. De même, les canaux de distribution diffèrent parfois selon les pays. Ainsi, en Grande-Bretagne, la distribution se fait par les grossistes en produits vétérinaires et agricoles, alors qu'en France, elle est aussi assurée par les grossistes en produits pharmaceutiques.

(196) Selon certaines indications, ces marchés pourraient cependant devenir européens, et le seraient peut-être déjà dans une certaine mesure. Les produits d'un fabricant ne varient en général pas d'un État membre à l'autre. De même, les produits sont fabriqués dans des installations de production centrales, à partir desquelles ils sont distribués dans tous les pays européens, et même dans le monde entier. Ainsi, Ciba fabrique les produits en question en Grande-Bretagne, aux États-Unis d'Amérique et en Suisse. De plus, le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil [8] prévoit une procédure d'autorisation uniforme à l'échelle de la Communauté.

(197) Les acheteurs de substances actives sont des fabricants de produits vétérinaires (ainsi que des fabricants de produits phytopharmaceutiques). Il s'agit pour l'essentiel de grosses entreprises qui connaissent bien le marché et achètent ces substances au moins à l'échelle européenne, voire mondiale. Les marchés de substances actives sont donc au minimum des marchés européens.

(198) La Commission considère, sur la base des informations dont elle dispose, que les marchés en cause sont nationaux pour les produits vétérinaires et européens pour les substances actives. En ce qui concerne les ectoparasiticides pour animaux de rapport, les produits utilisés dans les locaux de stabulation et le marché du traitement de la dysenterie porcine, la question de la définition du marché géographique de référence peut cependant rester ouverte, car quelle que soit la définition du marché retenue, de la plus étroite (nationale) à la plus large, l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante. En ce qui concerne les ectoparasiticides pour petits animaux, il y a lieu de se reporter à la section 2.

[8] JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 1.

c) **Appréciation au regard des règles de concurrence**

1) *Substances actives*

(199) Les concurrents ont indiqué que seules Sandoz et Ciba fabriquaient la substance active tiamuline, utilisée notamment dans les produits destinés au traitement de la dysenterie porcine. L'opération de concentration entraînera de ce fait une situation de monopole en ce qui concerne la tiamuline.

(200) Les fabricants de substances actives sont en général des entreprises intégrées verticalement, qui ne vendent pas ces produits à des tiers mais les utilisent pour leurs propres produits finis, que ce soit dans le secteur vétérinaire, phytopharmaceutique, ou éventuellement pharmaceutique. Pour les produits pharmaceutiques, la Commission a considéré que les ingrédients actifs fabriqués par Ciba et Sandoz étaient presque exclusivement à usage interne (partie A); pour la phytopharmacie, il a été précisé que seule Ciba vendait des composés à des tiers, et qu'il s'agit uniquement de produits de base (c'est-à-dire de substances actives qui ne sont plus protégées par des brevets ou des licences de savoir-faire). Les parties ont confirmé qu'elles ne vendaient pas de tiamuline à des tiers. Par conséquent, la concentration ne modifiera pas la situation concurrentielle sur le marché de l'ingrédient actif tiamuline.

2) *Marchés des ectoparasiticides pour animaux de rapport*

(201) Les parties ont indiqué dans leur notification que le marché britannique des ectoparasiticides pour animaux de rapport sera affecté par la concentration. Leurs parts de marché cumulées s'élèveraient à [40-50 %] (Ciba [30-40 %], Sandoz [10-20 %]). Dans des documents remis ultérieurement, les parties ont corrigé les données concernant la part du marché de Sandoz, puisque Sandoz ne commercialise plus de produits formulés sur le marché britannique, mais se contente de vendre la substance active propetamphos à Grampian, qui se charge de la formuler. Sandoz n'est donc pas présente sur le marché des produits finis en Grande-Bretagne. En outre, Sandoz ne fabrique pas elle-même la substance active fournie, mais l'achète à Nippon Kayaku, au Japon. [. . .].

(202) [. . .]. Il semble toutefois incontestable que l'opération de concentration entraînera la disparition d'un concurrent potentiel, Sandoz. Par contre, d'autres concurrents resteront présents sur ce marché: Bayer ([10 %-20 %] du marché en 1995), en forte progression depuis 1992 (+ [5 %-15 %]), Grampian, avec environ 30 % du marché (en hausse sensible depuis 1992), Mallinckrodt ([10 %-20 %]), Hoechst, MSD (Merck, Sharp and

Dome), Pfizer et d'autres concurrents dont les parts de marché sont plus faibles. L'enquête de la Commission a en outre montré que les chiffres fournis par les parties sur leurs propres parts de marché ont plutôt tendance à être élevés.

(203) Compte tenu du fait que Sandoz était uniquement présente sur le marché en amont des substances actives (et simplement en tant que distributeur), [. . .], que la part de marché de Ciba avoisine plutôt les [20-30 %] et que plusieurs concurrents puissants sont présents sur ce marché, la Commission en conclut que l'opération de concentration n'entraînera pas la création ou le renforcement d'une position dominante sur ce marché.

3) *Produits utilisés dans les locaux de stabulation*

(204) Les parties ont indiqué dans leur notification que le marché français des produits utilisés dans les locaux de stabulation sera affecté par la concentration. Leurs parts de marché cumulées s'élèveraient à [30-40 %] (Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 10 %]).

(205) Dans ce cas également, Sandoz distribue ses propres produits en grande partie par l'intermédiaire d'entreprises tierces, ce dont les parties n'ont pas non plus tenu compte dans le calcul de leurs parts de marché. D'après un premier examen effectué par la Commission, on dénombrait en 1994 sept marchés affectés (britannique, danois, espagnol, français, belge, allemand, italien), avec des parts de marché cumulées comprises entre [30-40 %] (en Allemagne) et [90-100 %] (en Grande-Bretagne).

(206) Dans un document communiqué après l'ouverture de la procédure, les parties ont fait valoir qu'il n'était en fait pas possible de chiffrer avec exactitude les marchés des produits utilisés dans les locaux de stabulation. Elles ont notamment indiqué que Ciba et Sandoz étaient seulement en mesure de prendre en considération et d'évaluer les produits pour lesquels elles avaient elles-mêmes une connaissance du marché dans les pays concernés. C'est pourquoi certains segments des marchés de produits utilisés dans les locaux de stabulation n'auraient pas été suffisamment pris en considération. Ainsi, la première évaluation du marché en Grande-Bretagne ne comprenait pas les sprays et les aérosols destinés à traiter l'environnement. La valeur réelle du marché britannique ne représenterait donc pas 0,78 million d'écus, mais 4,5 millions d'écus en 1994, et la part de marché des parties ne s'élèverait par conséquent qu'à [10-20 %] en 1994 et à [10-20 %] en 1995, pour un marché qui était évalué, cette année-là, à environ 3,6 à 4 millions d'écus. Le volume du marché italien a lui aussi été sous-évalué pour les mêmes raisons. Dans ce pays, la part de marché cumulée des parties atteignait quelque [30-40 %] en 1995. Depuis 1995, Sandoz commercialise elle-même ses propres produits en Belgique, ce qui, dans un premier temps tout au moins, a entraîné des pertes considérables de parts de marché. Il n'existe par conséquent plus de marché affecté en Belgique. De même, d'après les nouveaux chiffres, l'opération de concentration n'affecte plus le marché allemand.

(207) Les concurrents consultés par la Commission ont fourni une évaluation de l'importance des marchés au moins égale, en général même supérieure, à celle des parties. Cela s'explique notamment par le fait que le secteur des ectoparasiticides pour animaux de rapport et celui des produits destinés à combattre les mouches dans les locaux de stabulation se chevauchent en partie. On peut donc en conclure que les estimations des parts de marché des parties sont plutôt élevées.

(208) En résumé, les marchés affectés des produits utilisés dans les locaux de stabulation sont les suivants en 1995:

— France: ([40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [moins de 5 %]),

— Grande-Bretagne: ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [moins de 10 %]),

— Danemark: ([40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [moins de 10 %]),

— Espagne: ([40-50 %]; Ciba [40-50 %], Sandoz [moins de 5 %]),

— Italie: ([40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [moins de 10 %]).

a) Structure des marchés

(209) Avec [30-40 %] du marché, voire davantage, Ciba, en particulier, occupe une forte position sur les marchés affectés des produits utilisés dans les locaux de stabulation. L'apport de Sandoz à Novartis en termes de parts de marché est relativement faible ([moins de 10 %]). Par ailleurs, le Danemark est le seul pays où Sandoz a gagné des parts de marché ([moins de 10 %] depuis 1993); sur les autres marchés affectés, elle a maintenu sa position, à l'exception de la France, où elle a fortement reculé (– [moins de 20 %] de parts de marché depuis 1993). Ciba a, elle aussi, perdu [10-20 %] de parts de marché en France, mais également [moins de 10 %] au Danemark, alors qu'elle enregistrait une progression de [moins de 10 %] sur les autres marchés affectés.

(210) En France, les concurrents des parties s'appellent Bayer ([. . .] du marché en 1995), en forte progression depuis 1993 ([. . .]), Mallinckrodt ([. . .]), en perte de vitesse depuis 1993 ([. . .]) et Sogeval ([moins de 10 %]). Un grand nombre de petits concurrents (entre 60 et 80) sont également présents sur ce marché.

(211) Au Danemark, le marché comprend, outre les parties, Mallinckrodt (entrée sur le marché en

1993, [...] du marché en 1995), Estromat ([10-20 %]), en hausse depuis 1993, KvK ([moins de 5 %]), en recul depuis 1993, et un grand nombre d'autres concurrents, dont les parts de marché sont toutefois très réduites.

(212) En Italie, les parties sont en concurrence avec Bayer ([...] du marché en 1995), en perte de vitesse depuis 1993, Hoechst (entre [...]), Copyr ([...] environ), et de nombreuses autres entreprises moins puissantes. En Espagne, la situation est similaire, avec quelques gros concurrents et un grand nombre de concurrents moins importants, ainsi que des fluctuations de parts de marché dans le temps; les parties y occupent la première place, suivies de Esteve ([30-40 %]) et, là aussi, de Bayer ([...]).

(213) Ces faits montrent qu'une fois l'opération de concentration réalisée, les parties seront en position de tête dans certains États membres mais qu'elles y seront confrontées à la présence d'au moins un concurrent puissant, voire souvent deux, et de nombreux autres concurrents de petite taille. Les fluctuations sensibles des parts de marché dans le temps laissent également prévoir une concurrence intensive.

b) Lancement de nouveaux produits, concurrence potentielle

(214) Bien que les marchés des produits utilisés dans les locaux de stabulation n'aient enregistré qu'une croissance très faible, parfois même négative, on estime d'une manière générale que de nouveaux produits devraient apparaître à l'avenir sur le marché. En effet, les mouches développent assez rapidement (entre trois et cinq ans) une résistance vis-à-vis de certaines substances actives, ce qui rend nécessaire le développement de nouveaux produits.

(215) D'après les estimations des parties, les coûts de développement de nouveaux produits destinés à être utilisés dans les locaux de stabulation s'élèvent à environ 7 millions d'écus. Si le fabricant dispose déjà d'un réseau de distribution, il ne devra pas supporter de coûts supplémentaires importants pour le lancement. S'il n'a pas de réseau de distribution, il peut également vendre ses produits par l'intermédiaire de tiers, comme le fait par exemple Sandoz (jusqu'à fin 1994 au moins, Sandoz commercialisait essentiellement ses produits par l'intermédiaire d'entreprises qui étaient également ses concurrents).

(216) Les concurrents déjà présents dans un État membre ne rencontrent pas de grandes difficultés pour prendre pied sur un autre marché national. Cela est notamment dû au fait que les produits d'un fabricant ne diffèrent guère d'un État membre à l'autre. L'enregistrement obligatoire des produits, qui relève de la compétence des autorités phytopharmaceutiques, dure entre six mois et trois ans au maximum selon l'État membre. C'est pourquoi Bayer, Mallinckrodt et Hoechst peuvent en tout état de cause être considérés comme des concurrents potentiels des parties. Si l'on considère que le secteur des ectoparasiticides pour animaux de rapport se recoupe en partie avec celui des produits utilisés dans les locaux de stabulation, Grampian, Pitman-Moore, American Cyanamid, MSD (Merck, Sharp and Dome) et Pfizer, entre autres, viennent s'ajouter à la liste des concurrents potentiels.

(217) L'accès au marché est peu onéreux, en particulier pour les fabricants de médicaments génériques. Si un fabricant peut prouver que la qualité de son produit est identique à celle du produit déjà autorisé, il peut en confier la fabrication à des sous-traitants et n'a donc pas besoin de posséder ses propres installations de production. Les produits génériques ne sont toutefois pas parvenus à s'imposer jusqu'à présent. En général, seuls peuvent s'implanter sur le marché les produits génériques à base de substances actives ne posant pas de problème de résistance ou autre. Les parties ont indiqué que, depuis 1990, les fabricants de produits génériques Farnharn, Fermone/Troy Biosciences et Denka ont fait leur apparition sur le marché (français en l'occurrence) des produits utilisés dans les locaux de stabulation.

c) Structure de la demande

(218) Les parties, leurs sociétés nationales ou leurs distributeurs (Sanofi jusqu'à fin 1994, par exemple) vendent les produits utilisés dans les locaux de stabulation aux coopératives agricoles ou aux grossistes, qui à leur tour les écoulent par l'intermédiaire de leurs propres détaillants ou de tiers. La clientèle habituelle des parties dans le domaine phytopharmaceutique est en grande partie identique à celle des produits utilisés dans les locaux de stabulation. Les considérations déjà émises sur le secteur phytopharmaceutique s'appliquent donc également dans le cas présent: quand bien même les parties tenteraient d'augmenter sensiblement les prix de leurs produits, les acheteurs pourraient non seulement se tourner vers les produits des concurrents, mais ils pourraient également menacer d'acheter désormais des herbicides, des insecticides et des fongicides auprès des concurrents des parties. La marge de manœuvre des parties en matière de fixation de prix se trouve ainsi efficacement limitée.

d) Recherche et développement

(219) L'évaluation des effets du potentiel de recherche et de développement des parties sur les conditions futures de la concurrence ne saurait se limiter aux produits utilisés dans les locaux de stabulation,

mais doit s'inscrire dans un cadre plus large. Les raisons en sont notamment l'existence de chevauchements avec le secteur des ectoparasiticides pour animaux de rapport et le fait que certaines substances phytopharmaceutiques (les insecticides notamment) peuvent également se révéler efficaces contre les parasites et les mouches présentes dans les locaux de stabulation.

(220) Dans le domaine des produits vétérinaires, Ciba et Sandoz investissent [. . .] de leur chiffre d'affaires total dans la recherche et le développement, ce qui correspond à peu près à la moyenne du secteur. Tous les concurrents importants ont développé ces dernières années de nouvelles substances actives et exercent des activités de recherche et de développement; c'est le cas en particulier des entreprises Bayer, Hoechst, Rhône-Mérieux, Pfizer, MSD et également d'American Cyanamid. Pour certaines d'entre elles, les ectoparasiticides font même partie du noyau central de leurs activités.

(221) Les activités dans les secteurs de la santé et de la phytopharmacie peuvent déboucher sur des synergies avec celles menées dans le domaine des produits vétérinaires. Dans ce dernier secteur, la recherche emploie des substances utilisées dans la recherche phytopharmaceutique et, dans une mesure moindre, dans la recherche médicale, en vue de tester leur aptitude à combattre les maladies des animaux ou les insectes. Ces substances sont cependant en grande partie achetées auprès de sources extérieures (universités ou entreprises tierces). Par ailleurs, les concurrents cités précédemment réalisent pour la plupart également ces synergies.

(222) Les parties retireront tout au plus des avantages de la taille de leurs départements «Recherche et développement». Dans ce cas également (partie B), il faut atteindre une certaine «masse critique» pour mener des activités de recherche et de développement susceptibles d'être couronnées de succès, condition que remplissent au moins l'ensemble des concurrents mentionnés précédemment.

e) Marchés des produits utilisés dans les locaux de stabulation: récapitulatif

(223) En dépit du fait que les parties détiendront parfois plus de [40-50 %] de parts de marché dans le secteur des produits utilisés dans les locaux de stabulation, devenant ainsi numéro un sur ce marché:

— les cumuls relativement limités de parts de marché,

— les fluctuations des parts de marché dans le temps,

— le lancement probable de nouveaux produits,

— la présence, dans tous les cas, d'au moins un concurrent fortement implanté et d'un grand nombre de petits concurrents,

— la possibilité, pour des concurrents puissants, d'entrer sur des marchés nationaux sur lesquels ils ne sont pas encore représentés,

— le contre-pouvoir des acheteurs,

— la présence de concurrents puissants également dans le secteur de la recherche et du développement,

attestent que l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante sur les marchés cités.

4) *Marchés du traitement de la dysenterie porcine*

(224) Il est impossible, d'après les parties, de calculer les chiffres d'affaires et les parts de marché dans ce secteur, car les préparations appropriées au traitement de cette maladie ont toutes également d'autres indications thérapeutiques. On ne peut de ce fait établir si un client administre le produit acheté en vue de traiter ou de prévenir une maladie des voies respiratoires ou une dysenterie. En 1995, le chiffre d'affaires de Sandoz en Europe, pour la Tiamutine, s'est élevé à [. . .] millions d'écus, ce qui englobe toutes les indications (comme, par exemple, le traitement antiinfectieux des volailles). Les parties supposent que, en ce qui concerne la dysenterie porcine, Sandoz détient dans certains pays environ [. . .] du marché. Elles n'excluent donc pas que les parts de marché cumulées dépassent [. . .] en Grèce et en Italie, c'est-à-dire dans les États membres où Ciba propose elle aussi un produit à base de tiamuline (Dynamutilin). L'enquête de la Commission n'a pas permis d'obtenir des chiffres plus précis, mais elle permet de conclure que les parties détiennent sur ce marché une position qui atteint l'ordre de grandeur cité.

(225) Upjohn/Pharmacia, Dow Elanco, ainsi qu'un grand nombre de fabricants de médicaments génériques, proposent également des produits de traitement de la dysenterie porcine. Certains de ces produits sont des médicaments génériques à base de tiamuline, d'autres sont fabriqués à partir d'autres substances actives telles que la lincomycine, la lincomycine et la spectinomycine, la tylosine et le metronidazole. Ces substances actives ne sont plus protégées par des brevets et sont donc également produites par des fabricants de médicaments génériques.

(226) De même, le brevet protégeant la tiamuline, substance active contenue dans le produit proposé avec succès par les parties, est arrivé à expiration depuis longtemps en Europe, sauf en France, où le brevet de Sandoz a été prorogé jusqu'en 1997. Des tiers ont donc la possibilité (ou l'auront prochainement) de fabriquer de la tiamuline et de formuler les produits correspondants. Outre San-

doz et Ciba, la société Archemia/Geopharma, de Milan, fabrique d'ores et déjà une qualité équivalente de tiamuline et en exporte. Les marchés représentés par le traitement de la dysenterie porcine étant très limités, il ne fait aucun doute qu'Archemia pourrait à elle seule combler la demande. Les concurrents ont indiqué qu'eux-mêmes ou un tiers mettraient entre un an et trois ans environ avant de pouvoir produire de la tiamuline d'une qualité satisfaisante. Si tant est que des perspectives de profits existent sur ce marché, on pourrait donc s'attendre à voir d'autres entreprises s'y implanter.

(227) Étant donné que le produit fabriqué par les parties peut être administré non seulement contre la dysenterie porcine, mais aussi pour traiter les maladies des voies respiratoires et les troubles du tube digestif chez les porcs et les volailles, les parties ne sont pas en mesure d'augmenter les prix de leur produit uniquement sur le marché du traitement de la dysenterie porcine. Une hausse du prix de leur produit sur les marchés où leur position est moins forte (d'après les estimations des parties, les parts de marché cumulées sont inférieures à 15 % dans tout le segment des produits finis à base de tiamuline) entraînerait de toute évidence des pertes de part de marché, qui se répercuteraient ensuite sur le chiffre d'affaires. Ce facteur et le fait qu'une hausse de prix inciterait sans doute de nouveaux concurrents à s'implanter sur ce marché limitent la marge de manœuvre dont disposent les parties en matière de fixation des prix.

(228) Toutes ces raisons (présence de plusieurs concurrents puissants dont les produits sont basés sur d'autres ingrédients actifs que la tiamuline, multiplicité des fabricants de produits génériques, marge de manœuvre limitée en matière de fixation des prix, entrées probables sur le marché si les parties devaient malgré tout augmenter leurs prix) amènent la Commission à conclure que l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante sur le marché du traitement de la dysenterie porcine, si tant est qu'il existe un marché de produits aussi restreint.

2. *Ectoparasiticides pour petits animaux (EPA)*

a) **Délimitation des marchés de produits**

(229) Étant donné les commentaires faits par les concurrents des parties et sur la base de ce qu'elle retient du fonctionnement des EPA, la Commission considère qu'il serait simpliste de considérer que ceux-ci constituent un marché de produits unique, parfaitement homogène. Cette vision des choses conduirait en particulier à sous-estimer fortement la puissance des parties sur le marché.

1) *Segments du marché des EPA*

(230) Le marché des EPA se divise en plusieurs segments. On peut envisager deux grandes distinctions:

i) selon l'endroit où le produit est appliqué, à savoir:

— sur l'animal lui-même,

— dans son environnement;

ii) selon la nature du produit:

— adulticides, qui tuent les parasites adultes et souvent aussi les larves,

— régulateurs de croissance des insectes (RCI), qui rendent les insectes stériles et brisent leur cycle de reproduction.

(231) Il existe des liens entre les subdivisions décrites ci-dessus. De nombreux adulticides s'appliquent normalement sur l'animal lui-même (colliers antiparasites, poudres, shampooings et produits topiques). La plupart des RCI s'utilisent, en revanche, dans l'environnement de l'animal, car pour briser efficacement le cycle de reproduction des puces, il est impératif d'agir préventivement sur le milieu. Cela ne signifie pas pour autant que tous les adulticides s'appliquent sur l'animal et que tous les RCI s'appliquent dans l'environnement. Le marché évolue vers des produits de plus en plus sophistiqués et innovants, de sorte que la distinction décrite ci-dessus est de moins en moins pertinente. Le lancement par Ciba d'un nouveau produit baptisé «Program», un RCI administré aux animaux sous forme de pilule, s'inscrit parmi ces innovations.

(232) Les résultats de l'enquête menée par la Commission indiquent qu'adulticides et RCI ne peuvent être considérés comme parfaitement interchangeables. Il est clair qu'un RCI sera sans effet sur les parasites adultes. Quant à l'utilisation d'adulticides à la place de RCI, il va de soi, comme l'ont fait remarquer les parties, qu'une puce morte ne peut plus pondre, mais c'est là une manière d'éluder le problème. Du point de vue conceptuel, les deux démarches n'ont rien en commun. Un adulticide peut être considéré comme une solution à court terme, les RCI étant les seuls produits capables d'apporter une solution durable. L'application répétée d'un adulticide ne traite pas le problème à la source, c'est-à-dire au stade de la reproduction. Adulticides et RCI doivent donc être considérés comme des produits complémentaires.

(233) Parmi les concurrents interrogés (Bayer, Hoechst, Mallinckrodt, Pfizer, Rhône-Mérieux, Sanofi et

Virbac), plus de la moitié (quatre sur sept) considèrent que les adulticides et les RCI ne sont pas des substituts l'un pour l'autre. Parmi les trois autres, deux pensent qu'ils sont interchangeables du point de vue clinique. Il a également été indiqué que, dans la pratique, les deux traitements sont complémentaires, en ce sens que leur utilisation combinée permet d'allier efficacité et rapidité. Certains concurrents envisagent de mettre au point un RCI administrable à l'animal, un tel produit étant indispensable pour qui veut offrir une gamme complète d'EPA.

2) *Produits mixtes*

(234) Les concurrents ont aussi signalé le développement de produits mixtes (associant un RCI et un adulticide). Ces produits combinent les avantages d'un produit à effet immédiat (l'adulticide), qui élimine la première génération de puces, et ceux d'un produit agissant à long terme (le RCI), qui brise le cycle de reproduction. Ces produits mixtes gagnent en importance, même si, pour l'heure, ils ne représentent qu'un faible pourcentage du marché.

(235) Selon les informations fournies par les parties, tous les produits mixtes actuellement commercialisés en Europe se présentent sous forme de pulvérisateur ou d'aérosol. Ils sont tous destinés au traitement du milieu ambiant, aucun ne s'appliquant à l'animal lui-même.

(236) Pour la Commission, la simple association d'un adulticide et d'un RCI dans un produit mixte ne signifie pas qu'ils soient interchangeables. Au contraire, elle confirme la nécessité de traiter les deux aspects du problème, et donc le caractère complémentaire des RCI et des adulticides.

3) *Comparaison des prix*

(237) Les parties notifiantes ont également fourni des données relatives au prix des adulticides sur les marchés britannique, irlandais et néerlandais ([9]). La comparaison des prix se fonde sur le coût mensuel de traitement d'un animal. Les résultats sont les suivants ([10]):

Royaume-Uni

	Produit	Fabricant	Indice de prix
Adulticides:	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	98
RCI:	Program	Ciba	128

Irlande

	Produit	Fabricant	Indice de prix
Adulticides:	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	72
RCI:	Program	Ciba	136

Pays-Bas

	Produit	Fabricant	Indice de prix
Adulticides:	Tiguvon	Bayer	100
RCI:	Program	Ciba	133

([9]) Selon les parties, il s'agit, pour l'ensemble du marché de produits correspondant aux EPA, des marchés nationaux concernés par l'opération.

([10]) La Commission note que les données communiquées par les parties font mention d'un adulticide produit et commercialisé par Mallinckrodt aux Pays-Bas sous la marque «Pulvex», et dont l'indice est de 262. Toutefois, il peut s'agir d'un produit destiné à un créneau particulier, à moins que cet indice élevé ne reflète, d'une manière générale, la position de Mallinckrodt sur le marché.

(238) Il ressort de la comparaison que le RCI Program est nettement plus cher que deux des principaux adulticides du marché, Tiguvon et Frontline. Même si ces données ne permettent pas de tirer des conclusions définitives, compte tenu notamment de l'observation concernant Pulvex (note de bas de page 10), elles tendent à prouver qu'il n'y a pas de véritable concurrence pour les prix entre le RCI Program, d'une part, et les deux adulticides Tiguvon et Frontline, d'autre part.

4) *Circuits de distribution*

(239) La Commission ne fait pas, entre les produits EPA distribués par l'intermédiaire des vétérinaires et les produits en vente libre (animaleries, magasins de détail et supermarchés), de distinction justifiant une nouvelle subdivision du marché. Cependant, en général, les produits nouveaux et plus chers sont d'abord vendus par l'intermédiaire des vétérinaires durant les trois à cinq premières années; en l'absence de complications, ils peuvent ensuite être mis en vente libre généralisée. Les consommateurs ont d'ailleurs accès aux deux circuits, où l'on retrouve des produits en grande partie identiques.

5) *Conclusions quant à la définition du marché de produits en cause*

(240) À la lumière des informations qui précèdent, on peut tirer les conclusions suivantes:

— il n'est pas possible de fournir une définition du marché de produits qui soit parfaitement claire et incontestable; néanmoins:

— un RCI ne peut valablement remplacer un adulticide, du moins comme solution immédiate (à la première utilisation, Program doit être combiné avec un adulticide),

— du point de vue strictement clinique, RCI et adulticides permettent tous deux d'interrompre le cycle reproductif. Toutefois, pour être efficace dans la pratique, un traitement antipuces doit traiter le problème aussi bien à long qu'à court terme,

— pour la majorité des concurrents, RCI et adulticides ne sont pas substituables,

— quant aux autres concurrents, soit ils reconnaissent que les deux types de produits sont complémentaires, soit ils souhaitent, afin d'offrir une gamme complète de produits, disposer aussi d'un RCI,

— l'existence de produits mixtes atteste la complémentarité des RCI et des adulticides,

— le marché évolue vers une sophistication croissante des produits.

Par conséquent, il est essentiel pour tout concurrent de pouvoir fabriquer un RCI et donc d'avoir accès aux ingrédients actifs nécessaires au développement de ce type de produit.

(241) Les conditions de concurrence sont analysées dans le cadre du marché des EPA dans son ensemble, tout en prêtant une attention particulière, eu égard à l'importance décisive que revêtiront à l'avenir les RCI, à la position des parties dans ce segment du marché.

b) **Marché géographique**

(242) Selon les parties, il est clair que les marchés se définissent de plus en plus à l'échelle européenne. Elles invoquent à cet égard les mesures prises pour harmoniser les législations nationales au sein de la Communauté, notamment l'établissement d'une procédure uniforme d'autorisation et la création d'une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Elles signalent aussi que les produits sont fabriqués dans des installations centralisées, à partir desquelles ils sont ensuite vendus à tous les pays d'Europe, et affirment enfin que les écarts de prix ne cessent de se réduire.

(243) La Commission ne conteste pas que le marché soit de plus en plus intégré, mais elle estime néanmoins que les conditions de concurrence ne sont pas encore suffisamment homogènes pour permettre de considérer la Communauté comme un seul marché géographique de référence. Ainsi, il subsiste des procédures d'autorisation différentes, les parts de marché des différents concurrents varient considérablement d'un État membre à l'autre et les modes de distribution diffèrent. À titre d'exemple, Sandoz commercialise ses produits dans les différents États membres par l'intermédiaire de différents concurrents. [. . .].

(244) Il est difficile d'effectuer une comparaison de prix significative entre les différents pays, en raison de l'hétérogénéité des produits. Toutefois, les écarts de prix de 25 % à 50 % constatés pour certains des principaux EPA peuvent être interprétés comme témoignant d'un cloisonnement national des marchés.

(245) Néanmoins, certains des principaux concurrents sont présents dans plusieurs États membres et une même substance active peut être fabriquée sous

licence par plusieurs entreprises dans différents États membres. Pour évaluer correctement la situation concurrentielle, il faut donc tenir compte de cette dimension internationale. En fait, dans le secteur où la Commission a constaté des motifs d'inquiétude sérieux (ingrédients actifs pour RCI), la situation à l'échelon national importe beaucoup moins et il convient de s'intéresser à la situation du marché au niveau européen, voire mondial.

c) **Appréciation au regard du droit de la concurrence**

1) *Structure du marché*

(246) Quelques concurrents importants et un grand nombre de petits concurrents se partagent le marché des EPA. Les petits concurrents vendent des produits relativement simples, dont l'utilisation est parfois plus aisée, qui sont souvent disponibles en vente libre.

(247) Les parties n'ont pas été en mesure de fournir, pour les différents États membres, des estimations de leurs parts de marché dans les segments des RCI et des adulticides. Elles ont invoqué l'extrême difficulté d'obtenir des données précises dans ce domaine et le fait est que la plupart des chiffres qu'elles ont communiqués initialement ont dû être corrigés, car les produits de Sandoz commercialisés par d'autres laboratoires, comme Sanofi, n'étaient pas pris en compte dans les chiffres fournis. Pour analyser la future situation concurrentielle des parties à l'opération, la Commission a donc dû adopter une approche plutôt pragmatique.

(248) Les dernières données fournies par les parties et contrôlées par la Commission en ce qui concerne leurs parts de marché ne font pas la distinction entre le segment des RCI et celui des adulticides. Au niveau national, on distingue trois marchés géographiques affectés, à savoir la Grande-Bretagne, l'Irlande et les Pays-Bas.

PARTS DE MARCHÉ

(Taille des marchés indiquée par les parties)

Grande-Bretagne

	Taille du marché (1)	Ciba	Sandoz	Total	Bayer	Rhône-Mérieux	Mallinckrodt
1993	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1994	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	
1995	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

(1) En millions d'écus.

Pays-Bas

	Taille du marché (1)	Ciba	Sandoz	Total	Bayer	Rhône-Mérieux	Virbac
1993	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1994	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	
1995	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	

(1) En millions d'écus.

Irlande

	Taille du marché (1)	Ciba	Sandoz	Total	Bayer	Rhône-Mérieux	Mallinckrodt
1993	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1994	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1995	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	

(1) En millions d'écus.

(249) Novartis se placera au premier rang sur les trois marchés et occupera une position particulièrement forte au Royaume-Uni. Elle aura pour principaux concurrents Bayer et Rhône-Mérieux. Le doublement du volume total du marché en l'espace des deux ou trois dernières années témoigne de la forte croissance du marché des EPA dans les trois États membres.

(250) Le marché britannique étant actuellement de loin le plus important par la taille, c'est sur ce marché que la Commission concentrera son attention dans la suite de son analyse. À en juger d'après les indications de parts de marché fournies ci-dessus, la position des parties est probablement encore plus forte dans les autres États membres. L'analyse du marché britannique donne néanmoins une indication de la situation dans l'Union européenne.

(251) Les parties occupent une position de force sur l'ensemble du marché britannique. Selon les chiffres qu'elles ont fournis, leurs concurrents détenaient en 1995 les parts de marché suivantes: Bayer [10-20 %], Rhône-Mérieux [moins de 10 %], Mallinckrodt [moins de 5 %]. Si l'on se base sur ces indications, les parties détiennent globalement une part de marché quatre fois supérieure à celle de leurs deux premiers concurrents et vingt fois supérieure à celle du troisième. Selon les informations dont la Commission dispose, les autres concurrents au Royaume-Uni n'ont que de très faibles parts de marché et ils ne vendent que des produits relativement simples, d'un faible degré de développement.

(252) Ce constat est largement confirmé par les données (confidentielles) du BVI (institut vétérinaire britannique). Ces données ne concernent que les produits distribués par l'intermédiaire des vétérinaires. Il est quasiment impossible d'évaluer la taille du marché de la vente libre, mais selon les renseignements dont la Commission dispose, il n'existe sur ce marché aucun concurrent sérieux qui ne figure pas sur la liste du BVI. Selon les estimations de la Commission, les données du BVI couvriraient au moins 70 % du marché britannique.

(253) Les parts de marché calculées par le BVI (quatrième trimestre 1995) sont les suivantes:

Ciba	[30–40 %]
Sandoz (Sanofi)	[10–20 %]
Total	[50–60 %]
Bayer	[10–20 %]
Rhône-Mérieux	[10–20 %]
Virbac	[10–20 %]
Mallinckrodt	[moins de 5 %]
Pfizer	[moins de 5 %]
Hoechst	[moins de 5 %]

D'après les données du BVI, Ciba-Sandoz occupera de loin la première place, avec plus de la moitié du marché.

(254) De l'avis de la Commission, ni Sanofi ni Pfizer ne peuvent être considérées comme des concurrents indépendants. Les produits qu'ils vendent sous leur propre marque sont fabriqués par Sandoz. Sanofi et Pfizer prêtent leur marque et s'occupent de la publicité et de la distribution.

(255) Compte tenu des nouveaux moyens de commercialisation et de distribution dont Sandoz disposera grâce à sa fusion avec Ciba, il est peu probable que les contrats existants soient renouvelés. De fait, Sandoz a déjà mis fin à un contrat de distribution avec Sanofi pour les insecticides utilisés dans les locaux de stabulation. La Commission a également appris qu'en juin 1996 Sandoz avait annoncé la cessation d'un contrat de distribution avec un autre concurrent.

(256) Virbac vend des produits contenant deux substances actives pour RCI autres que le méthoprène de Sandoz. La première est du pyriproxifène, fourni par Sumimoto, mais la seconde, le fénoxycarbe, est produit et fourni par Ciba. Virbac dépend en outre des parties pour d'autres substances actives, dont, pour les adulticides, la diazine produite par Ciba. Virbac est du reste une entreprise beaucoup plus petite que ne le sera Novartis et elle n'a pas du tout les mêmes moyens financiers.

(257) Le plus grand concurrent est Bayer, mais cette entreprise achète elle aussi des substances actives à Novartis. Bayer se fournit notamment en méthoprène auprès de Sandoz, pour fabriquer son produit Bolfo Plus. [. . .]. Il existe donc un lien contractuel puissant entre les parties à la concentration et leur plus gros concurrent. Étant donné la position de force des parties et l'existence d'un lien contractuel entre Novartis et Bayer dans le segment des RCI, où Novartis sera particulièrement bien placée, on peut se demander si Bayer opposera réellement une concurrence substantielle à Novartis.

2) *Segment des RCI*

(258) Il s'est révélé extrêmement difficile d'obtenir des données précises sur les parts de marché dans les segments des RCI et des adulticides. Les seules indications que les parties ont pu fournir concernant leur position dans les segments des RCI et des adulticides se rapportent au marché européen:

PARTS DE MARCHÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE EN 1995

(Adulticides/RCI — indications fournies par les parties)

	Part de marché	Observations des parties
RCI (purs)	+/- 100 %	Program (Ciba) est quasiment le seul produit de cette catégorie Sandoz est absente de ce marché
RCI/A (1)	> [...]	Sandoz détient plus de [...] du marché Ciba est absente de ce marché
Adulticides	< 15 %	Parts de marché probablement inférieures à [...], mais segment le plus important du marché

(1) Les RCI/A sont des produits mixtes associant des ingrédients actifs de RCI et d'adulticide.

(259) Les parties soutiennent que les RCI purs et les produits mixtes doivent être considérés comme deux segments distincts, ce qui impliquerait qu'aucun marché n'est affecté par l'opération, puisque seule l'une des deux parties est présente sur chacun des segments. La Commission ne peut accepter ce point de vue. Puisque les parties elles-mêmes affirment que les adulticides et les RCI sont interchangeables, elles devraient aussi considérer qu'il existe des possibilités de substitution entre les RCI purs et les produits mixtes.

(260) La Commission a reçu d'un concurrent des estimations de la part de marché cumulée des parties dans le segment des RCI dans un certain nombre d'États membres:

PARTS DE MARCHÉ DES PARTIES POUR LES RCI EN 1995

(indications fournies par un concurrent)

État membre	Taille du marché en millions d'écus	Ciba plus Sandoz
Grande-Bretagne	10,7	[70–80 %]
Allemagne	4,8	[70–80 %]
France	3,9	[90–100 %]
Pays-Bas	1,2	[90–100 %]

Bien que, pour le segment des RCI, les parts ne puissent être établies de manière certaine, il y a tout lieu de supposer qu'au niveau européen les parts détenues par les parties se situent entre [80-90 %] et [90-100 %].

(261) Ciba est présente au Royaume-Uni avec Program, RCI dont la substance active est le lufénuron. Sandoz n'opère pas directement dans ce pays, mais y vend des produits mixtes par l'intermédiaire de son concurrent Sanofi. Il s'agit en l'occurrence de Acclaim Plus, un produit mixte fabriqué par Sandoz pour Sanofi et qui contient, comme substance active pour RCI, du méthoprène. De même, Pfizer y commercialise Canovel, autre produit mixte contenant également du méthoprène fourni par Sandoz.

(262) Le produit Program de Ciba remporte un grand succès aux États-Unis d'Amérique. Il traite le problème du milieu ambiant à partir de l'animal lui-même et non, comme le font tous les autres RCI actuellement vendus en Europe, à partir de l'environnement. Ce produit permet d'éviter tous les problèmes liés à l'utilisation dans le milieu ambiant d'un adulticide ou d'un RCI, à savoir:

— utilisation peu pratique,

— non-respect des règles d'utilisation par le propriétaire de l'animal en raison des frais occasionnés,

— résultats irréguliers,

— difficulté d'accès au lieu de ponte,

— étendue de la zone à traiter,

— risques pour la santé en cas d'application par pulvérisateur.

(263) Ciba a organisé de grandes campagnes publicitaires pour promouvoir Program aux États-Unis d'Amérique. L'évolution du marché américain est intéressante, étant donné qu'elle préfigure en général celle du marché européen. Bien que Program soit en vente sur les deux continents, il n'y a qu'aux États-Unis que Ciba ait consenti jusqu'à présent d'importants investissements pour la publicité de ce produit. Le tableau suivant montre l'ampleur du succès obtenu par Ciba aux États-Unis.

(en milliers d'écus)

Année	Europe	Monde (dont États-Unis)
1990	0	[...]
1991	0	[...]
1992	[...]	[...]
1993	[...]	[...]
1994	[...]	[...]
1995	[...]	[...]

(264) Selon les renseignements obtenus par la Commission, ni Hoechst, ni Mallinckrodt, ni Rhône-Mérieux ne vendent actuellement de RCI, sous forme pure ou en association, que ce soit au Royaume-Uni ou dans un autre pays d'Europe. Bayer ne dispose pas non plus d'un RCI administrable à l'animal, produit qui, comme il a été démontré, est appelé à prendre une importance particulière, eu égard à l'évolution future du marché.

(265) Six des sept plus grands concurrents actuels ont relevé une tendance au développement de RCI administrables à l'animal, et le septième a évoqué le succès de Program, actuellement le seul produit connu dans cette catégorie. Six entreprises ont en outre confirmé la supériorité de ce type de RCI par rapport aux antiparasitaires applicables dans l'environnement. Six de ces concurrents ne disposent en tout cas pas d'un RCI administrable à l'animal et la plupart souhaiteraient en développer un. Le septième semble en avoir un, mais la Commission ignore si ce produit est disponible sur le marché. On peut en conlure que, pour garantir leur position future sur le marché, il sera indispensable à tous les concurrents de disposer d'un RCI.

(266) Dans ce contexte, la disparition de la concurrence potentielle de Sandoz vis-à-vis de Ciba revêt une importance particulière. D'après les renseignements dont la Commission dispose, Sandoz a déjà mis au point un RCI administrable à l'animal et contenant du méthoprène comme substance active, qui est actuellement en vente aux États-Unis d'Amérique.

3) *Substances actives*

(267) Un facteur essentiel pour apprécier la situation concurrentielle est le rôle joué par Novartis dans l'approvisionnement des autres concurrents en substances actives. Le marché des EPA se différencie du secteur phytopharmaceutique (partie B) par le caractère unilatéral des accords de fourniture, les substances actives destinées aussi bien à la fabrication des RCI qu'à celle des adulticides étant toujours livrées par Novartis à ses concurrents et non le contraire. En fait, à la connaissance de la Commission, Novartis n'achète aucune des substances actives nécessaires à la fabrication des RCI ou des adulticides à des concurrents.

(268) La Commission a répertorié cinq substances actives utilisées dans la fabrication des RCI ([11]):

Substances actives	Propriétaire	Date d'expiration du brevet
Méthoprène RS + S	Sandoz	expiré, une prorogation a été demandée pour le méthoprène S
Fénoxycarbe	Ciba	mars 1999
Lufénuron	Ciba	octobre 2005
Flufénoxuron	American Cyanamid	avril 2005
Pyriproxyfène	Sumitomo	avril 2004

Trois de ces cinq produits sont contrôlés par les parties. Sandoz fournit du méthoprène indirectement (sous forme de produit fini) à Sanofi et à Pfizer et directement à Bayer. Après la concentration, Novartis ne sera guère incitée à poursuivre ces livraisons (voir «structure du marché»). D'après les informations dont la Commission dispose, la plupart des concurrents n'auraient pas non plus la possibilité d'acheter les substances actives nécessaires à American Cyanamid ou à Sumitomo.

4) *Possibilités d'entrée sur le marché par une diversification des sources d'approvisionnement en méthoprène*

(269) La Commission reconnaît que le méthoprène n'est plus protégé par un brevet, mais trouver un fournisseur adéquat parmi les fabricants de médicaments génériques pose apparemment au moins trois grands problèmes.

([11]) Les parties ont aussi mentionné une sixième substance active, le triflumuron fabriqué par Bayer. Il semblerait toutefois que Bayer lui préfère le pyriproxyfène et le méthoprène, qui sont des substituts fabriqués sous licence.

(270) Premièrement, il semble difficile de trouver un fournisseur valable. Les parties ont mentionné deux fournisseurs potentiels en Hongrie ([12]). D'après l'enquête de la Commission, Egis Pharmaceuticals ne pourra pas fournir de méthoprène seul, mais uniquement le produit fini. Babolna-Bio serait prête à le faire, mais, aux dires des concurrents, il n'est pas certain qu'elle puisse fournir toutes les sortes de méthoprène dont les clients actuels de Sandoz pourraient avoir besoin, comme le S-méthoprène, formule améliorée aux effets plus durables, qui n'est produit actuellement que par Sandoz. Même si les produits génériques provenant de Hongrie ou de Chine étaient cliniquement comparables au produit de Sandoz, le marché, ou plus exactement le fait que les concurrents opérant dans les États membres n'achètent pas ces produits, montre que le méthoprène produit en Hongrie ou en Chine ne constitue pas une alternative satisfaisante par rapport à la substance active produite par Sandoz.

(271) Deuxièmement, tout fournisseur potentiel devrait être à même de fournir un produit répondant aux spécifications voulues. Or, d'après les informations disponibles, faute de disposer d'un savoir-faire technologique suffisant, les producteurs génériques ne seraient actuellement pas en mesure de répondre aux normes de pureté applicables au méthoprène.

(272) Enfin, il existe, pour les substances actives et les produits finis déjà autorisés, un dossier de référence (Master File), qui contient toutes les informations devant obligatoirement être fournies lors de la soumission de la demande d'autorisation aux autorités nationales. Ce dossier est la propriété de l'entreprise qui a demandé l'autorisation et, même après l'expiration d'un éventuel brevet, cette entreprise n'est pas tenue de le mettre à la disposition de tiers. Cette prérogative occasionnerait des retards lors de l'introduction sur le marché d'un produit fini fabriqué à l'aide d'un produit générique, les autorités ne disposant pas d'un dossier pour le produit générique. Les autorités seraient obligées de vérifier à nouveau l'innocuité et l'efficacité de la substance active et du produit fini. D'une manière générale, les informations recueillies par la Commission confirment que, même si un méthoprène du niveau de qualité requis était d'ores et déjà disponible, la mise au point d'un nouveau RCI administrable à l'animal prendrait en moyenne quatre ou cinq ans.

([12]) Le seul autre fournisseur au monde dont la Commission ait connaissance est l'institut Tianjin, situé en Chine, qui est spécialisé dans les pesticides. Cet organisme n'a pas été cité par les producteurs comme une source d'approvisionnement réaliste, et il doit, en tout état de cause, être considéré comme affecté des mêmes handicaps que les deux fournisseurs hongrois.

5) *Pouvoir de négociation du côté de la demande*

(273) La demande est extrêmement fragmentée, puisque les consommateurs sont des particuliers qui achètent principalement par l'intermédiaire des vétérinaires, dans des animaleries, etc. Pour la Commission, il n'existe guère de pouvoir de négociation du côté de la demande. Les parties n'en ont d'ailleurs pas fait mention.

6) *Conclusion*

(274) Étant donné la position de force qu'occupera Novartis sur l'ensemble du marché des EPA, et sur celui des RCI en particulier, et le fait que les concurrents dépendront de la poursuite des livraisons d'autres ingrédients actifs, en particulier de méthoprène, il est plus que probable que la liberté d'action de Novartis ne sera pas suffisamment entravée à l'avenir par la concurrence. L'opération de concentration aura par conséquent pour effet de créer sur ce marché une position dominante.

d) **Engagement proposé par les parties notifiantes**

(275) Les parties ont tenu compte des inquiétudes exprimées par la Commission au sujet de la situation future de Novartis sur le marché, notamment en ce qui concerne la fourniture de méthoprène. Pour lever ces inquiétudes, elles ont proposé de prendre l'engagement suivant:

«Les deux entreprises se déclarent prêtes, au nom de Novartis AG, à concéder, pendant une période de deux ans à compter de la création de Novartis AG, à tout candidat valable et sérieux, en vue d'applications dans le secteur des ectoparasiticides pour petits animaux destinés au marché européen, une licence non exclusive et illimitée pour la fabrication des ingrédients actifs méthoprène RS et S. Les données techniques nécessaires et le dossier de référence (Master File) seront, à cet effet, mis à la disposition du preneur de licence. Les conditions attachées à la licence seront justes et raisonnables, puisqu'elles prévoient le versement d'une redevance régulière ne pouvant excéder 5 % du chiffre d'affaires pour une période maximale de dix ans, ainsi qu'une participation aux frais initiale calculée en fonction de cette redevance. Si le chiffre d'affaires du preneur de licence provient de la vente d'un produit comprenant plusieurs substances actives, seule la part du méthoprène est prise en considération pour le calcul de la redevance. Durant la période allant de la conclusion du contrat de licence au début de la production par le preneur de licence, et dans la limite de deux ans au maximum, Novartis est prête à fournir du méthoprène au preneur de licence, aux conditions normales du marché.»

e) **Examen de l'engagement proposé**

(276) Grâce à la concentration, les parties occuperont une position extrêmement forte sur le marché des EPA, notamment en ce qui concerne les substances actives pour RCI, qui sont essentielles pour le développement futur du marché et qu'elles fournissent à plusieurs autres concurrents. Ciba est titulaire des droits de propriété intellectuelle de deux de ces substances actives, le lufénuron et le fénoxycarbe. Sandoz était titulaire des droits initialement attachés au brevet protégeant le méthoprène; ces droits ont expiré entre-temps, mais une demande de prorogation du brevet protégeant le méthoprène S est pendante. Sandoz est le seul producteur de méthoprène S au monde et possède un précieux savoir-faire technique et en matière de procédé dans ce domaine.

(277) L'engagement proposé permet aux concurrents d'acheter une licence pour la production de méthoprène RS et S. Les effets négatifs sur la concurrence liés au regroupement des droits protégeant les trois substances actives pour RCI sont ainsi évités. Le méthoprène de Sandoz restera disponible sur le marché pour les concurrents qui souhaitent l'utiliser afin de mettre au point la prochaine génération de produits RCI. Une documentation technique complète reprenant les éléments du dossier de référence sera mise à la disposition des concurrents. Cela permettra à ceux-ci de mettre au point des RCI à base de méthoprène. La possibilité d'obtenir une licence garantira dès lors l'accès au marché pour d'autres producteurs, qui devront rivaliser avec Novartis sans disposer des autres avantages substantiels dont elle jouit.

(278) Les concurrents actuels auront en outre la possibilité de ne plus dépendre de Novartis pour leur approvisionnement en méthoprène, qu'il s'agisse du type S ou du type RS, ce qui leur donnera plus de liberté pour définir leur stratégie d'entreprise dans le secteur des EPA.

(279) Compte tenu des considérations qui précèdent, la Commission considère que, s'il est vrai que Novartis sera toujours le premier producteur d'EPA en Europe et se retrouvera en position de force sur le marché, il n'est plus possible d'affirmer que les parties à la concentration pourront agir, dans une mesure significative, indépendamment de leurs concurrents.

(280) Pour permettre à la Commission de contrôler le respect de l'engagement pris par les parties au cours des deux prochaines années, les parties devront lui soumettre tous les trois mois un rapport contenant les informations suivantes:

— demandes de licence reçues pour la production de méthoprène,

— licences accordées,

— raisons des éventuels refus d'accorder la licence,

— quantités de méthoprène RS et S fournies à des tiers, que ce soit sous forme d'ingrédients actifs ou de produits finis.

D. SEMENCES

1. *Délimitation des marchés de produits*

(281) La fabrication des semences comprend la sélection/mise au point, la multiplication/production et la commercialisation. Il existe des semences pour la totalité des espèces de plantes (utiles), telles que les betteraves sucrières, le maïs, le blé, l'orge, le raisin, etc. Ces différentes espèces de semences ne sont pas interchangeables et constituent par conséquent chaque fois un marché de produits en cause (voir aussi IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considérant 11).

(282) Les concurrents ont proposé une délimitation plus étroite du marché. Dans un premier temps, l'agriculteur prend la décision, sur la base de certains critères, de cultiver une espèce végétale donnée; il doit ensuite choisir entre différentes espèces de semences. Selon les conditions climatiques et la nature du sol, les espèces de semences utilisées dans une région ne sont pas interchangeables avec des espèces employées dans d'autres régions. Par conséquent, cette différenciation régionale des espèces de semences aboutit à l'existence de différents marchés de produits en cause. Étant donné, toutefois, que l'ensemble des grands producteurs fabriquent des semences pour toutes les régions, il n'est pas nécessaire, dans le cas présent, de délimiter les marchés en fonction de considérations régionales.

(283) On distingue deux étapes dans la fabrication des semences: la sélection et la fabrication commerciale (voir aussi IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considérants 12 et 13). La fabrication commerciale des semences comprend à son tour deux phases: les coopératives et les agriculteurs procèdent, contre rémunération, à la multiplication des semences sélectionnées par les entreprises de semences (semences de base) pour obtenir des semences non nettoyées. À l'issue du processus de multiplication, les semences sont nettoyées, triées et conditionnées dans les installations de traitement des entreprises de semences ou d'entreprises tierces.

(284) Les parties considèrent que les étapes de fabrication décrites ci-dessus ne constituent pas des mar-

chés de produits distincts, puisque que les semences restent la propriété de l'entreprise de semences pendant tout le processus, celui-ci ne donnant lieu à aucun achat ou vente. Tout au plus existe-t-il un marché de la multiplication des semences de base sur lequel sont présents les coopératives et les agriculteurs.

(285) Il arrive que les entreprises de semences échangent du matériel génétique (idioplasmes), en vue d'améliorer les semences de base. Des hybrides communs sont mis au point dans le cadre d'un processus qui consiste à croiser les lignées de deux entreprises. Cette activité est généralement menée à bien par une seule entreprise; celle qui n'y prend pas une part active perçoit une redevance sur la licence d'exploitation. Les idioplasmes sont mis au point et renouvelés par les différentes entreprises de semences au moyen d'un long travail de sélection et sont comparables aux biens incorporels du secteur chimique et technique, qui sont protégés par des brevets. Les parties et les autres concurrents ne vendent donc pas d'idioplasmes à des tiers. D'après les renseignements fournis par des concurrents, il existe toutefois de nombreuses entreprises qui produisent des semences et recourent, pour ce faire, à des idioplasmes fournis par ce que l'on appelle des *foundation seed houses* (il s'agit d'institutions spécialisées qui regroupent les idioplasmes mis au point par des entreprises et les transmettent à d'autres entreprises en vue de croisements). Il existe donc des marchés d'idioplasmes. Comme cela a été mentionné, les parties ne vendent cependant pas d'idioplasmes à des tiers et ne sont donc pas présentes sur ces marchés.

2. *Marché géographique*

(286) En ce qui concerne les *marchés de semences*, le critère essentiel qui détermine l'achat d'une semence donnée est son rendement potentiel. Compte tenu de la diversité régionale des conditions climatiques et des qualités de sol, les semences différenciées en fonction des régions donnent le rendement le plus élevé. Les produits demandés diffèrent donc en fonction des régions et/ou des zones climatiques (voir aussi IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considérants 14 et suivants).

(287) Avant de pouvoir être commercialisées, les semences doivent être enregistrées dans un État membre. Si une demande d'enregistrement est introduite et si les semences répondent aux exigences, elles sont inscrites sur la liste nationale et, de ce fait, figurent automatiquement dans le registre européen. Ces semences peuvent ensuite être distribuées dans l'ensemble de l'Union européenne. Les données communiquées par les parties montrent en outre que les prix des semences présentent des écarts importants d'un État membre à l'autre.

(288) Les entreprises de semences ne fabriquent pas leurs produits dans tous les États membres; cette fabrication n'est assurée que dans quelques pays, situés pour certains en dehors de l'Europe. Les taux d'exportation et d'importation sont donc élevés dans ce secteur.

(289) Dans le cas présent, la question de la délimitation du marché géographique de référence peut rester ouverte car, quelle que soit la définition du marché retenue, de la plus étroite (nationale) à la plus large, l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante sur les marchés des semences (voir considérants suivants).

(290) Les semences étant sélectionnées pour des zones climatiques spécifiques, il convient de délimiter le marché de la multiplication des semences en fonction de zones climatiques qui dépassent parfois les frontières nationales. On distingue, du nord au sud de l'Europe, quatre zones climatiques. Les semences destinées aux marchés européens sont en partie mises au point et produites (multipliées également) dans la «corn belt» américaine. Une délimitation géographique sur la base des zones climatiques doit par conséquent inclure la totalité des zones climatiques mondiales similaires.

3. *Appréciation au regard des règles de concurrence*

a) **Marchés de la multiplication des semences**

(291) Il existe, sur les marchés de la multiplication des semences, des milliers de coopératives agricoles et d'agriculteurs qui assurent cette prestation. La part de revenus qu'une coopérative ou un agriculteur retire de la prestation de ce service est très faible et revêt par conséquent une importance économique secondaire. Par ailleurs, l'opération de concentration n'entraînera des chevauchements d'activité, minimes au demeurant, que pour les semences de maïs. Les effets, au niveau des conditions de concurrence, que l'opération de concentration aura sur les marchés de la multiplication des semences — qui comprennent l'ensemble des semences et pas uniquement les semences de maïs — sont de ce fait peu importants. En outre, étant donné que tous les producteurs de semences sont présents sur ce marché, l'agriculteur peut changer de fournisseur. Il est ainsi exclu que la puissance d'achat s'exerce de manière abusive. De ce fait, l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante sur le marché de la multiplication des semences.

b) **Marchés de semences**

1) *Structure des marchés*

(292) Les parts de marché que les parties obtiendront à l'issue de l'opération de concentration ne dépasseront 15 % que sur les marchés suivants:

— semences de maïs de plein champ en Grèce ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [moins de 5 %]),

— semences de maïs de plein champ en Espagne ([30-40 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [moins de 5 %]).

(293) Le cumul des parts de marché est relativement faible, de sorte que l'opération de concentration ne renforcera que de manière accessoire la position des parties sur le marché, d'autant plus que la part de marché de Sandoz a reculé de [moins de 5 %] depuis 1992 en Grèce et n'a jamais dépassé [moins de 5 %] en Espagne au cours des trois dernières années. Seule Ciba détient une forte position, avec une part de marché à peu près stable [30-40 %] en Espagne et qui a doublé en Grèce ([20-30 %] en 1994 contre [10-20 %] en 1992).

(294) Le premier concurrent des parties est Pioneer, qui détient [40-50 %] du marché en Grèce et [30-40 %] en Espagne. Entre 1992 et 1994, Pioneer a perdu [moins de 10 %] de parts de marché en Grèce, tandis qu'elle en gagnait [moins de 5 %] en Espagne sur la même période. En Grèce, Limagrain est un autre concurrent important, avec [moins de 10 %] du marché (– [moins de 5 %] par rapport à 1992). Limagrain est également présente en Espagne, mais sa part de marché y est extrêmement faible. Sur le marché espagnol, on trouve également Zeneca, qui détient moins de 5 % du marché; en Grèce, sa position est très réduite. Les parties, ainsi que les acteurs du marché consultés, mentionnent l'existence d'autres concurrents, tant en Espagne qu'en Grèce, mais leur poids est tout à fait négligeable.

2) *Concurrence potentielle et entrées sur le marché*

(295) Comme le montre l'exemple de la Grèce, il est possible de gagner et de perdre rapidement des parts de marché. De nouvelles sélections, dont le rendement potentiel dépasse celui d'une semence existante, sont promptes à s'imposer sur le marché. La fidélité aux marques revêt une importance secondaire (voir également IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considérant 21). D'après l'enquête de la Commission, de nombreux produits nouveaux apparaissent chaque année sur ces marchés.

(296) Un savoir-faire spécifique dans un ou plusieurs marchés de semences ne constitue qu'un atout limité pour s'introduire sur d'autres marchés dans ce secteur. L'entrée sur un marché spécifique de produits est fonction de l'idioplasme qu'une entreprise possède. De même, les méthodes de sélection, la production, le marketing et la distribution présupposent des connaissances spécifiques qui diffèrent selon les marchés de produits.

(297) D'après les parties, deux nouvelles entreprises sont apparues, depuis 1990, sur le marché des semences de maïs fourrager, Mycogen et Golden Harvest. Selon l'enquête de la Commission, il ne s'agit pas, en l'occurrence, de concurrents importants. D'ailleurs, les parties ne les citent pas comme concurrents en Espagne et en Grèce.

(298) Ciba opère exclusivement sur les marchés de semences de maïs fourrager, où Sandoz — comme cela a été indiqué — n'occupe pas de position forte. Sandoz est cependant présente sur d'autres marchés de semences, où elle détient des parts de marché parfois élevées. C'est le cas du marché des semences de fleurs en Belgique ([60-70 %] de parts de marché) et des marchés de semences pour betteraves sucrières en Grande-Bretagne ([80-90 %]), en Suède ([90-100 %]), en Irlande ([80-90 %]), etc. Étant donné que Ciba ne dispose pas, sur ces marchés, d'idioplasmes adaptés et que la mise au point de ce produit est un processus long, Ciba ne pouvait déjà pas être considérée comme un concurrent potentiel de Sandoz avant le projet de concentration. L'opération de concentration ne modifie donc pas fondamentalement la situation sous l'angle de la concurrence sur les marchés de semences où seule Sandoz est présente.

3) *Recherche et développement*

(299) Étant donné que des produits améliorés s'imposent rapidement sur le marché, le potentiel de recherche et de développement d'un concurrent est essentiel pour évaluer sa position sur le marché. Les parties affectent à la recherche et au développement environ 10 % de leur chiffre d'affaires réalisé dans le secteur des semences. En matière de recherche et de développement, les concurrents sérieux des parties sont Pioneer, Limagrain, DeKalb, Seminis, Zeneca/Vanderhave, Cargill et KWS (Kleinwanzleber Saatzucht). L'innovation la plus importante s'est produite dans les années vingt, avec la sélection par croisement de la culture du maïs. La mise au point de nouvelles semences entraîne des augmentations de rendement d'environ 1 % en moyenne par an.

(300) Comme cela a déjà été mentionné dans l'analyse des marchés de produits phytopharmaceutiques (partie B), les connaissances acquises dans le domaine des semences sur les procédés biotechnologiques et génétiques destinés à l'introduction de gènes dotés de qualités spécifiques (résistances, par exemple) et les connaissances, issues de la phytopharmacie, sur les effets fongicides et insecticides des micro-organismes et de certains gènes, peuvent être utilisées dans le secteur phytopharmaceutique comme dans celui des semences. Ainsi, Ciba a d'ores et déjà demandé en Europe l'autorisation du maïs hybride génétiquement modifié qui se protège lui-même contre la pyrale

du maïs. La forte position de Sandoz dans le domaine des semences (à l'exception des semences de maïs de plein champ) et de Ciba dans le secteur phytopharmaceutique entraînera probablement des synergies en matière de recherche et de développement. D'après les renseignements communiqués par les concurrents, l'exercice d'une activité parallèle dans les secteurs des semences et de la phytopharmacie n'a toutefois donné lieu à ce jour à aucun avantage concurrentiel.

(301) Les nouvelles techniques mises au point ces dernières années (dans le domaine de la biologie moléculaire et du génie génétique essentiellement) permettront vraisemblablement à de nouvelles entreprises d'entrer sur le marché. Les parties et leurs concurrents prévoient que plusieurs entreprises mettront sur le marché de nouvelles semences, entreprises parmi lesquelles figurent Pioneer, DeKalb, Monsanto (des semences de soja qui se protègent contre les organismes nuisibles et les insectes et/ou sont résistantes aux herbicides ont déjà fait leur apparition sur le marché), KWS, Mycogen, Plant Genetic Systems, Calgen, Zeneca, Seminis et Rhône-Poulenc.

(302) Les concurrents font remarquer que des investissements supplémentaires en personnel et en matériel devront être réalisés dans le nouveau secteur de la technologie biomoléculaire. Comme celle-ci ne remplacera pas, mais complétera, les biotechnologies traditionnelles existantes, les entreprises de semences sont contraintes d'accroître leurs dépenses de recherche et de développement. Il est plus facile pour de grosses structures d'en supporter le coût. Les enquêtes de la Commission montrent cependant que Pioneer et Zeneca, tout au moins, atteignent la «taille critique» nécessaire. De même, cette situation ne portera pas forcément préjudice aux autres concurrents mentionnés ci-dessus, puisqu'il arrive que des fournisseurs de semences coopèrent, précisément dans le domaine de la recherche et du développement (voir également IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considérant 19).

4) *Domination oligopolistique du marché*

(303) En Grèce et en Espagne, les parts de marché cumulées des parties et de Pioneer atteindront respectivement [70-80 %] et [70-80 %], ce qui pose la question de la domination oligopolistique du marché. Dans la décision n° IV/M.556 Zeneca/Vanderhave (considérant 26), la Commission a considéré que d'autres entreprises de sélection de semences découvriraient les possibilités de gains dans ce domaine et sélectionneraient de nouvelles générations de semences, si une entreprise exploitait sa position sur le marché et augmentait ses prix. Cela s'applique également dans le cas présent, puisque les coûts de transport sont relativement faibles et que, pour des entreprises déjà présentes dans le secteur des semences, les coûts d'entrée sur un marché sont compris, d'après les estimations, entre 2 et 5 millions d'écus. Compte tenu des considérations qui précèdent quant aux conditions d'accès au marché, ceci ne vaut que pour les entreprises qui sont d'ores et déjà actives sur le marché des semences de maïs de plein champ, ce qui est le cas tout au moins de Limagrain, Pau/Rustica, KWS et Zeneca. Zeneca et Limagrain détiennent d'ailleurs déjà de petites parts de marché en Espagne et en Grèce.

(304) En outre, les produits offerts sur les marchés des semences de maïs de plein champ sont très différenciés. Étant donné la multiplicité des critères en fonction desquels l'agriculteur choisit les semences qu'il juge optimales pour ses besoins (nature du sol, moment de la croissance, rendement prévisible, etc.), ce marché offre de nombreux produits présentant chacun des qualités différentes. Les produits sont par conséquent hétérogènes et chaque fournisseur dispose d'une certaine marge de manœuvre en matière de fixation des prix, comme le montre également une comparaison des prix moyens des semences de maïs pratiqués par Sandoz et Ciba en Espagne et en Grèce respectivement. Les prix pratiqués par Ciba y étaient jusqu'à deux fois plus élevés que ceux de Sandoz.

(305) Par ailleurs, le recul assez important subi par Pioneer en Grèce et sa progression en Espagne contredisent l'hypothèse d'un comportement oligopolistique des concurrents qui occupent une position de tête sur le marché.

c) **Semences: récapitulatif**

(306) Compte tenu:

— du cumul peu important des parts de marché,

— des fluctuations des parts de marché dans le temps,

— de la présence de plusieurs concurrents,

— y compris de puissants concurrents dans le domaine de la recherche et du développement

et

— de l'hypothèse fondée selon laquelle Ciba ne constituait pas un concurrent potentiel sur les marchés où Sandoz est fortement représentée,

la Commission est parvenue à la conclusion que l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante sur les marchés de semences.

E. APPRÉCIATION GLOBALE

1. *Produits du secteur de la santé*

(307) Le projet de concentration n'aura pas pour effet de créer ou de renforcer une position dominante des parties sur les marchés nationaux de médicaments affectés ni sur les marchés de substances actives. De même, en ce qui concerne les marchés futurs, la Commission considère que l'opération de concentration envisagée ne devrait pas entraîner la création ou le renforcement d'une position dominante.

2. *Produits phytopharmaceutiques*

(308) Dans le domaine phytopharmaceutique, l'opération de concentration ne créera ni ne renforcera de position dominante ayant pour effet d'entraver une concurrence effective de manière significative dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci.

3. *Produits vétérinaires*

(309) L'enquête de la Commission a montré que, sur les marchés des substances actives, des ectoparasiticides pour animaux de rapport, des produits utilisés dans les locaux de stabulation et du traitement de la dysenterie porcine, l'opération de concentration n'entraînera pas la création ou le renforcement d'une position dominante. Cette appréciation de l'opération vaut également pour les marchés des ectoparasiticides pour petits animaux, sous réserve que l'engagement pris par les parties soit respecté.

4. *Semences*

(310) De même, le projet de concentration n'aura pas pour effet de créer ou de renforcer une position dominante sur les marchés affectés des semences.

V. CONCLUSION

(311) Compte tenu des considérations qui précèdent, il y a lieu de considérer que, sous réserve que l'engagement pris par les parties soit respecté, la concentration envisagée ne devrait ni créer ni renforcer une position dominante ayant pour effet d'entraver une concurrence effective de manière significative dans le marché commun ou une partie substantielle de celui-ci. En conséquence, conformément à l'article 2 paragraphe 2 du règlement sur les concentrations et à l'article 57 de l'accord EEE, l'opération de concentration doit, sous réserve de la condition susmentionnée, être déclarée compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'opération de concentration notifiée entre Ciba-Geigy AG et Sandoz AG est déclarée compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE, sous réserve que l'engagement pris par les parties et figurant au considérant 275 soit respecté.

Article 2

Les parties sont tenues de faire rapport à la Commission conformément au considérant 280 de la présente décision.

Article 3

Les sociétés:

1) Ciba-Geigy AG
CH-4002 Bâle

2) Sandoz AG
CH-4002 Bâle

sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 1996.

Par la Commission

Karel VAN MIERT

Membre de la Commission