II

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

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 1996

riguardante una procedura a norma del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio

(Caso IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(97/469/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

in base al regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio, del 21 dicembre 1989, relativo al controllo delle operazioni di concentrazione fra imprese (di seguito «regolamento sulle concentrazioni» [1], in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 57,

vista la decisione della Commissione del 2 maggio 1996 riguardante l'avvio della procedura nel presente caso,

sentito il Comitato consultivo per il controllo delle concentrazioni d'imprese [2],

considerando quanto segue:

(1) La notifica del 27 marzo 1996 riguarda la progettata fusione di Ciba-Geigy AG (Ciba) e Sandoz AG (Sandoz), ambedue con sede a Basilea, in una nuova impresa unica, Novartis AG (Novartis).

(2) Con decisione del 18 aprile 1996 la Commissione ha disposto la sospensione del progetto di fusione notificato a norma degli articoli 7, paragrafi 2, e 18, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio (regolamento sulle concentrazioni), fino all'adozione di una sua decisione definitiva.

(3) Dopo aver esaminato la notifica, la Commissione ha constatato che l'operazione progettata rientra nel campo di applicazione del regolamento sulle concentrazioni e solleva seri dubbi circa la sua compatibilità con il mercato comune. Con decisione del 2 maggio 1996 la Commissione ha perciò avviato la procedura prevista dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera c) del regolamento sulle concentrazioni.

(4) Il Comitato consultivo ha discusso il presente progetto di decisione in data 2 luglio 1996.

I. LE PARTI

(5) Ciba è un'impresa produttrice di prodotti biologici e chimici nei settori della salute, dell'agricoltura e dell'industria.

[1] GU n. L 395 del 30. 12. 1989, pag. 1 (Rettifica: GU n. L 257 del 21. 9. 1990, pag. 13).
[2] GU n. C 230 del 29. 7. 1997.

(6) Sandoz è un'impresa produttrice di prodotti biologici e chimici nei settori della salute, dell'alimentazione, dell'agricoltura e della costruzione.

II. CONCENTRAZIONE

(7) L'operazione progettata dalle parti è una fusione ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a) del regolamento sulle concentrazioni. Ciba e Sandoz intendono concentrare le loro attività in una nuova impresa unica, Novartis. Nell'ambito del previsto scambio di azioni, gli azionisti di Sandoz e di Ciba riceveranno rispettivamente il 55 % e il 45 % delle quote di Novartis.

(8) Conformemente alla volontà delle parti saranno esclusi dall'operazione di fusione tre settori. Il settore chimica specializzata (prodotti chimici industriali) di Ciba che comprende varie divisioni (materie coloranti per l'industria tessile, prodotti chimici, additivi, pigmenti e polimeri) sarà scisso, dopo la fusione e la creazione di un'unica impresa, in società distinte, la cui società controllante sarà quotata in borsa e ceduta da Novartis ai suoi azionisti. Dopo questa cessione, secondo quanto indicato dalle parti, non esisteranno più rapporti di gruppo fra Novartis e la nuova società controllante. La divisione Ciba Mettler-Toledo è stata ceduta, come precisato dalle parti, il 2 aprile 1996 al gruppo di investitori americano AEA MT Inc. Il contratto di vendita sarà perfezionato non appena saranno state accordate le necessarie autorizzazioni ufficiali. La divisione Sandoz costruzioni e ambiente (prodotti chimici per le costruzioni) è compresa nella MBT Holding AG e dovrebbe essere ceduta prima o dopo la fusione. Questi tre settori sono da considerare come parti delle imprese partecipanti ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, in quanto saranno in un primo tempo conferiti a Novartis.

III. DIMENSIONE COMUNITARIA

(9) Ciba e Sandoz realizzano un fatturato globale a livello mondiale superiore a 5 miliardi di ECU. Il fatturato globale mondiale di Ciba ammonta a circa 13,1 miliardi di ECU e quello di Sandoz a circa 9,1 miliardi di ECU. Ognuna delle due imprese realizza individualmente nella Comunità un fatturato superiore a 250 milioni di ECU. Il fatturato comunitario di Ciba ammonta ad oltre 4 miliardi di ECU e quello di Sandoz ad oltre 2,5 miliardi di ECU. Nessuna delle due imprese realizza più di 2/3 del suo fatturato totale a livello comunitario in un unico Stato membro.

IV. VALUTAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2 DEL REGOLAMENTO SULLE CONCENTRAZIONI

(10) Le attività di Ciba e Sandoz si sovrappongono parzialmente per quanto riguarda i prodotti dei settori della salute (health care), i prodotti fitosanitari (crop protection), i prodotti veterinari (animal health) e le sementi (seeds).

(11) Secondo quanto indicato dalle parti, non esistono sovrapposizioni delle rispettive attività nei settori prodotti chimici industriali (industrial chemicals), alimentazione (nutrition), prodotti chimici per le costruzioni e strumenti di pesatura. In questi settori una delle parti detiene, su una serie di mercati, quote superiori al 25 %, ma data l'assenza di sovrapposizioni la concentrazione non rafforza le posizioni di mercato preesistenti.

A. PRODOTTI DEL SETTORE DELLA SALUTE

(12) Secondo le informazioni fornite dalle parti, il termine «prodotti del settore della salute» raggruppa prodotti farmaceutici, lenti di contatto e prodotti di manutenzione per lenti di contatto. Le uniche sovrapposizioni delle attività di Ciba e Sandoz si riscontrano nel campo dei prodotti farmaceutici.

(13) Secondo le parti, le quote di mercato di Ciba per le lenti di contatto e relativi prodotti di manutenzione si situano molto al di sotto del 25 %. A livello nazionale Ciba detiene quote di mercato oscillanti fra il 25 % e il 41 % in sette Stati membri per le lenti di contatto e in sei Stati membri per i prodotti di manutenzione per lenti di contatto. In assenza di un cumulo delle quote di mercato e di altri indizi di un rafforzamento della posizione di mercato di Ciba per effetto della concentrazione, non si può affermare che la concentrazione conduca alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante sul mercato.

(14) Il progetto di concentrazione condurrà per contro ad un cumulo delle quote di mercato su un gran numero di mercati di prodotti farmaceutici. Un'analisi più approfondita è tuttavia necessaria soltanto nel caso di rauwolfia, betabloccanti, calcitonine, miorilassanti nonché un aspetto della terapia genica HS-TK. Ma neppure in questo campo l'operazione di concentrazione conduce alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante sul mercato.

1. *Delimitazione del mercato del prodotto*

(15) La Commissione si è occupata a più riprese della delimitazione dei mercati di prodotti farmaceutici ed ha enunciato una serie di principi nelle relative decisioni (cfr. decisioni Sanofi/Sterling Drug del

10 giugno 1991, Procordia/Herbamond del 29 aprile 1993, Rhône-Poulenc/Cooper del 18 aprile 1994, La Roche/Syntex del 20 giugno 1993, AHP/Cyanamid del 19 settembre 1994, Glaxo/Wellcome del 28 febbraio 1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. del 3 aprile 1995, Hoechst/Marion Merrell Dow del 22 giugno 1995, Upjohn/Pharmacia del 28 settembre 1995).

a) **Prodotti farmaceutici**

(16) I prodotti farmaceutici si possono suddividere in gruppi terapeutici, secondo la classificazione ATC («Anatomical Therapeutic Classification»), riconosciuta e utilizzata dall'Organizzazione mondiale della salute. Tale classificazione, di cui la Commissione si è già avvalsa in altri casi, permette di raggruppare i medicinali in funzione della loro composizione e delle loro proprietà terapeutiche.

(17) Il terzo livello della classificazione ATC in cui sono raggruppati i medicinali in base alle loro indicazioni terapeutiche, ossia all'uso cui sono destinati, può perciò essere utilizzato come definizione operativa del mercato. Tuttavia può risultare opportuno analizzare anche altri livelli della classificazione ATC. Ad esempio, potrebbe risultare necessario riunire determinati gruppi, come ad esempio quando determinati prodotti di differenti gruppi ATC rappresentano prodotti di sostituzione per il trattamento di una malattia specifica. Potrebbe anche rivelarsi utile procedere ad una delimitazione del mercato più ristretta quando i rispettivi medicinali hanno chiaramente indicazioni differenti. A questo riguardo è anche da considerare che l'utilizzazione dei medicinali può variare da un paese all'altro.

(18) Inoltre, i medicinali possono essere suddivisi in più segmenti sulla base di altri criteri, in particolare dal lato della domanda. Una suddivisione possibile è quella fra medicinali soggetti e non soggetti a ricetta medica o fra medicinali integralmente o parzialmente rimborsati dall'assicurazione malattia e quelli non rimborsabili. Questi segmenti si sovrappongono in parte. La maggioranza dei medicinali soggetti a prescrizione medica sono rimborsati mentre la maggioranza di quelli non soggetti a prescrizione medica non sono rimborsati. Inoltre l'assegnazione di un medicinale ad un segmento determinato non è definitiva e dipende piuttosto da decisioni dei poteri pubblici che possono condurre a modifiche fra i segmenti.

(19) Le parti concordano con la Commissione che nella maggior parte dei casi la delimitazione del mercato in base al terzo livello della classificazione ATC è appropriata in quanto i prodotti del terzo livello servono generalmente agli stessi scopi terapeutici e non sono intercambiabili con prodotti di altri gruppi. Anche le parti sono dell'opinione che questa delimitazione non corrisponde sempre all'esigenza della sostituibilità funzionale dal punto di vista del consumatore. Secondo le parti vi sono eccezioni quando le classificazioni ATC non avvengono soltanto in base ai settori terapeutici di applicazione, bensì quanto meno anche in base ai principi attivi farmacologici e alle formule applicative. La delimitazione del mercato potrebbe risultare perciò allora o troppo ristretta o a volte troppo ampia.

(20) Questo parere viene confermato in linea di massima dai concorrenti delle parti interpellati dalla Commissione, i quali ammettono che una delimitazione dei mercati dei prodotti in base al terzo livello della classificazione ATC non è sempre appropriata, ma può essere o troppo limitata o troppo ampia.

(21) L'intercambiabilità dei prodotti non dipende fondamentalmente dalla loro identità fisica o chimica ma dalla loro sostituibilità funzionale dal punto di vista del dispensatore, ossia nel caso di medicinali soggetti a ricetta dal punto di vista del medico curante. Per quanto riguarda la loro prassi prescrittiva, i medici sono regolarmente orientati dalle informazioni scientifiche obiettive, loro accessibili, sulle proprietà e le similitudini dei farmaci (cfr. ad esempio, Bundesgerichtshof WuW/E BHG 1445, 1447 e segg., Valium). Contro una più ampia delimitazione del mercato potrebbero ad esempio militare un diverso grado di tolleranza dei medicinali da parte del paziente e differenze di prezzo. Perciò, nel caso dei medicinali soggetti a ricetta la delimitazione del mercato non può essere basata sul criterio che medicinali differenti vengono prescritti per la stessa malattia ossia per uno stesso gruppo di indicazioni. Ciò che è determinante è che la prescrizione sia basata essenzialmente sugli stessi motivi medicali. Queste prassi prescrittive possono essere motivate dal fatto che i farmaci sono simili ad esempio per quanto riguarda il principio attivo, la tolleranza, la tossicità e gli effetti secondari.

(22) Mancando a loro parere dati appropriati per la classificazione ATC, le parti hanno fatto riferimento nella delimitazione del mercato da esse presentata e nei relativi dati, alla classificazione elaborata dall'associazione europea dell'industria farmaceutica EPHMRA (European Pharmaceutical Market Research Association) che è alla base dei dati IMS e che, secondo le parti, corrisponde ampiamente alla classificazione ATC. In base alle

sue ricerche, la Commissione ha constatato che anche i concorrenti delle parti ritengono che le due classificazioni siano ampiamente concordanti. Per motivi pratici, la Commissione si è perciò basata nel corso del presente testo sulla delimitazione e sulla denominazione utilizzata dalle parti.

(23) Per quanto riguarda i settori merceologici rilevanti ai fini della valutazione, le parti ritengono che, per determinati farmaci contro l'ipertensione (rauwolfia, betabloccanti) e l'osteoporosi (calcitonina), che per le loro indicazioni principali sono intercambiabili e sono effettivamente sostituibili con altri prodotti di altri gruppi ATC, la delimitazione in base al terzo livello della classificazione ATC è troppo ristretta. Nel caso dei prodotti miorilassanti la delimitazione del mercato sarebbe invece troppo ampia. Le parti ritengono che per gli altri medicinali da prendere in considerazione ai fini della valutazione del progetto di concentrazione, la delimitazione del mercato sulla base del terzo livello della classificazione ATC è assai appropriata. Le ricerche della Commissione non contrastano su quest'ultimo punto.

1) *Rauwolfia e betabloccanti*

(24) La rauwolfia è una sostanza ipotensiva. Secondo le parti, i farmaci inclusi nel gruppo C2D rauwolfia e diuretici in associazione sono normalmente costituiti da reserpina e da un diuretico. La reserpina è una sostanza attiva vegetale che ha l'inconveniente di causare talvolta depressioni in caso di assunzione prolungata. I diuretici possono avere come effetto secondario una carenza di potassio, soprattutto in caso di dosaggio elevato e di somministrazione prolungata. L'associazione di più sostanze attive ha lo scopo di evitare gli effetti secondari.

(25) Secondo le informazioni fornite dalle parti, i preparati a base di rauwolfia sono i più vecchi antipertensivi esistenti sul mercato. Secondo le parti, esistono varie altre categorie di sostanze per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e in particolare, seguendo l'ordine della loro apparizione sul mercato, i diuretici, gli antipertensivi ad azione centrale, i betabloccanti, i vasodilatatori, i calcioantagonisti e gli ACE-inibitori. Questi farmaci sono soggetti a prescrizione medica in tutti gli Stati membri del SEE secondo le parti. Le terapie vengono scelte in funzione della gravità dell'ipertensione, delle altre malattie del paziente, delle terapie precedenti e dell'esperienza terapeutica del medico nel singolo caso. Normalmente esistono più possibilità per raggiungere lo stesso scopo terapeutico. Anche alcuni concorrenti delle parti hanno menzionato vari preparati antipertensivi di differenti classi ATC del terzo livello che fanno eccezione al principio dell'idoneità del terzo livello della classificazione ATC ai fini della delimitazione del mercato.

(26) In base alle informazioni fornite dalle parti, 10–15 anni fa la rauwolfia era uno degli antipertensivi più venduti in certi paesi, come ad esempio in Germania, Austria e Italia. Secondo le parti, da un certo numero di anni i farmaci a base di rauwolfia sono considerati superati sul piano medicale. Molti medici più giovani non utilizzerebbero più questi farmaci, ma ricorrerebbero unicamente al sistema di trattamento graduale dell'ipertensione. Le ricerche della Commissione confermano che, per quanto è stato possibile rilevare, la rauwolfia non è più considerata nelle pubblicazioni specializzate come un antipertensivo di prima scelta, ossia un farmaco da utilizzare prioritariamente. Tuttavia secondo le indicazioni delle parti, i farmaci a base di rauwolfia vengono ancora prescritti per proseguire il trattamento di persone anziane nei paesi in cui erano una volta molto diffusi. Essi vengono utilizzati essenzialmente per il trattamento di pazienti che li tollerano bene da lungo tempo. Tuttavia la quota di fatturato rappresentato dai farmaci a base di rauwolfia utilizzati come antipertensivi è in costante diminuzione. Anche se questo processo di sostituzione varia a seconda dello Stato membro, i risultati dell'indagine della Commissione non giustificano delimitazioni nazionali differenziate del mercato della rauwolfia.

(27) Nonostante la citata crescente sostituzione della rauwolfia con altri antipertensivi, esistono obiezioni contro il raggruppamento in un unico mercato di prodotti dei farmaci a base di rauwolfia e degli altri citati antipertensivi. Infatti la scelta del farmaco dipende tra l'altro dall'età del paziente e dagli eventuali effetti secondari. I vari antipertensivi producono effetti secondari talvolta estremamente differenti sono perciò non sempre intercambiabili per certi pazienti. Inoltre, ad esempio in Germania, la Lega tedesca per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (Deutsche Liga zur Behandlung des hohen Blutdrucks e. V.) ha definito uno schema terapeutico a stadi che prevede una terapia graduale con farmaci differenti. Questo fatto contraddice piuttosto l'ipotesi di una intercambiabilità totale. A ciò si aggiungono le particolarità dei prodotti a base di rauwolfia menzionate anche dalle parti. A quanto sembra questi farmaci non sono più raccomandati come farmaci di prima scelta per il trattamento dell'ipertensione, il che ne limita l'intercambiabilità con farmaci come i betabloccanti e i diuretici.

Anche il fatto che la domanda di preparati a base di rauwolfia stia costantemente diminuendo dimostra che questi preparati vengono ormai prescritti soltanto per una particolare categoria di pazienti. Anche le parti sostengono che la rauwolfia viene prescritta ormai essenzialmente solo nel caso di vecchi pazienti. In considerazione della sostituzione della rauwolfia con altri antipertensivi, il mercato rilevante risulta comunque più ampio di quello C2D rauwolfia.

(28) Si potrebbe anche prendere in considerazione un raggruppamento dei betabloccanti e dei diuretici in un solo mercato perché questi due farmaci costituiscono, secondo gli accertamenti della Commissione, farmaci riconosciuti di prima scelta per il trattamento dell'ipertensione. Date però le differenze fra questi farmaci per quanto riguarda l'efficacia e gli effetti secondari, un raggruppamento del genere sembra molto inappropriato. In base a quanto accertato dalla Commissione possono invece essere raggruppati in un solo mercato i betabloccanti associati C7B e i betabloccanti non associati C7A. I betabloccanti in associazione sono combinazioni, predeterminate dal fabbricante, di betabloccanti e altri preparati. Questa forma di somministrazione è apparentemente in regresso e può essere sostituita dall'assunzione combinata di betabloccanti non associati e di diversi altri medicinali. L'assunzione di farmaci differenti ha il vantaggio di permettere al medico curante di meglio affinare il dosaggio. Invece il vantaggio delle combinazioni risiede nel fatto che il paziente deve prendere meno compresse e non deve fare attenzione lui stesso al corretto dosaggio. Il raggruppamento di betabloccanti non associati e di preparati in associazione di betabloccanti è conforme del resto anche alla logica della classificazione ATC rauwolfia e diuretici in associazione. Una suddivisione dei betabloccanti non associati e delle combinazioni di betabloccanti in due mercati distinti comporterebbe una ripartizione inappropriata in due mercati di prodotti economicamente interconnessi. Ai fini della presente decisione non è necessaria una ulteriore analisi della intercambiabilità fra betabloccanti ed altri antipertensivi.

(2) *Calcitonina*

(29) La calcitonina è, secondo le parti, un ormone prodotto naturalmente dall'organismo umano. La calcitonina serve per la costruzione del tessuto osseo e si trova normalmente in equilibrio con gli ormoni che causano il riassorbimento del tessuto osseo. Nelle persone anziane questo equilibrio si sposta a volta a favore del riassorbimento osseo, nel qual caso si instaura l'osteoporosi. Le calcitonine H4A vengono dunque utilizzate in via prioritaria per il trattamento dell'osteoporosi. Secondo le parti, in Svezia e nei Paesi Bassi le calcitonine sono autorizzate soltanto per il trattamento della malattia di Paget, una rara affezione delle ossa.

(30) Le parti sostengono che tutti i preparati utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi sono intercambiabili con le calcitonine. Questo sarebbe il caso quanto meno delle calcitonine H4A e della maggior parte dei farmaci della classe M5B regolatori del calcio osseo (bifosfonati) che secondo le parti, sono soggetti a ricetta medica in tutti gli Stati membri del SEE. Inoltre, secondo la scuola tedesca, i fluoruri (A12C altri integratori minerali) e le calcitonine sarebbero limitatamente intercambiabili. Le parti vedono altre possibilità di sostituzione in particolare negli integratori minerali (A12 calcio) utilizzati nella profilassi dell'osteoporosi. Infine, esistono secondo il parere delle parti, limitate possibilità di sostituzione mediante preparati a base di ormoni (G3C estrogeni e associazioni).

(31) Secondo le parti, dal punto di vista del medico curante non esiste una distinzione netta fra profilassi e terapia dell'osteoporosi, i confini sono fluidi. Non esistono ancora criteri uniformi e obiettivi riconosciuti a livello internazionale per stabilire a partire da quale momento è opportuno iniziare la somministrazione di farmaci. Criteri di costi, esperienza e formazione del medico, differenti scuole nazionali e il quadro clinico del paziente sono parametri determinanti per la scelta della terapia. Tuttavia, anche dalle informazioni fornite dalle parti risulta che i citati farmaci sono utilizzati di preferenza in caso di determinate affezioni.

(32) Gli accertamenti della Commissione hanno rivelato che in ogni caso le calcitonine e la maggior parte dei bifosfonati sono considerati prevalentemente intercambiabili e possono perciò essere classificati in un mercato unitario del prodotto. Ambedue questi farmaci sono impiegati essenzialmente per la terapia e non per la profilassi dell'osteoporosi. Ambedue migliorano, secondo le indicazioni delle parti, la densità ossea e, se usati appropriatamente, comportano pochi effetti secondari. Sempre secondo le parti, le calcitonine provocano come effetti secondari, anche se raramente, una sensazione di calore, disturbi della mucosa nasale e nausea. I bifosfonati possono provocare, secondo le parti, acidità e problemi di stomaco, se non sono utilizzati appropriatamente. I bifosfonati più recenti sembrano essere meglio tollerati. Per ambedue i farmaci le parti indicano che sono in corso studi per dimostrare una diminuzione a lungo termine del rischio di frattura ossea, risultato già riconosciuto a medio termine. I due farmaci sarebbero perciò intercambiabili in ogni caso per la maggioranza dei pazienti. Varie pubblicazioni presentate dalle parti attestano l'impiego analogo di bifosfonati e calcitonine.

(33) I risultati degli accertamenti effettuati dalla Commissione corroborano questo assunto. Anche l'autorità di concorrenza svedese ha indicato alla Commissione che, secondo le informazioni ottenute dalla Medical Products Agency, i bifosfonati possono essere sostituiti nella maggior parte dei casi con le calcitonine ed ha sottolineato inoltre che ciò può valere anche per gli altri preparati menzionati dalle parti.

(34) Il fatto che le calcitonine e i bifosfonati contengano due principi attiviti differenti potrebbe, è vero, indurre ad escludere la intercambiabilità. Inoltre la materia ossea ricostituita grazie ai due farmaci può presentare una struttura leggermente differente. Secondo le parti, alle calcitonine viene inoltre riconosciuto un effetto analgesico ma questo aspetto è irrilevante dato che in generale l'osteoporosi non è dolorosa. Poiché non si conoscono ancora a sufficienza le vere cause dell'osteoporosi, nessuno di questi due principi attivi sembra per ora a priori più appropriato o meno appropriato per il singolo paziente. Secondo le parti la calcitonina può essere somministrata finora soltanto per via nasale o mediante iniezioni, mentre i bifosfonati autorizzati per la terapia dell'osteoporosi vengono somministrati per via orale. Le parti indicano tuttavia che un'impresa britannica ha dichiarato di avere sperimentato con successo una forma di somministrazione per via orale per la quale intende presentare domanda di autorizzazione alla fine dell'anno. Inoltre anche una ditta italiana sarebbe riuscita a sviluppare una calcitonina da somministrare oralmente. La differenza ancora esistente nel modo di somministrazione non può essere considerata rilevante dal punto di vista dei pazienti trattati con la calcitonina. La somministrazione orale dei bifosfonati non presenta dunque uno svantaggio per il paziente e non esclude dunque l'intercambiabilità. Del resto in singole suddivisioni della calssificazione ATC, alcune forme di somministrazione differenti vengono ugualmente raggruppate in uno stesso mercato per cui tale differenza non può essere in generale addotta come argomento determinante. Tuttavia non tutti i bifosfonati possono essere inclusi in un unico mercato. Il bifosfonato di Ciba (marca Aredia) ha soltanto un campo d'applicazione limitato e non è né autorizzato né appropriato per il trattamento dell'osteoporosi. Tale farmaco è disponibile soltanto in forma di soluzione per infusioni mentre, secondo le parti, tutti gli altri moderni bifosfonati sono disponibili in forma orale.

(35) Concludendo, i bifosfonati autorizzati per il trattamento dell'osteoporosi devono essere considerati intercambiabili con le calcitonine, quanto meno ai fini della valutazione dell'operazione alla luce delle norme sulle concentrazioni. Poiché le imprese che offrono calcitonine non possono applicare strategie dei prezzi distinte nei riguardi di una minoranza di acquirenti di calcitonine, per i quali le calcitonine non sono intercambiabili con altri preparati, il loro margine di manovra concorrenziale rispetto all'insieme della clientela è limitato dai fornitori di bifosfonati per il trattamento dell'osteoporosi. Le calcitonine vengono inoltre sostituite con i bifosfonati anche nel trattamento della malattia di Paget.

3) *I miorilassanti*

(36) I miorilassanti compresi nel terzo livello della classificazione ATC comprendono, secondo il parere delle parti, differenti indicazioni che vengono distinte soltanto nel quarto livello, e possono essere sostituiti a quel livello con prodotti di altre classi.

(37) I miorilassanti M3B sono, secondo le parti, soggetti a ricetta medica in tutti gli Stati membri del SEE. Sempre secondo le parti, i preparati di Ciba (Lioresal) e Sandoz (Sirdalud) hanno campi di applicazione differenti e si sovrappongono solo marginalmente. Date le loro indicazioni distinte sarebbe lecito ritenere che sussistono mercati distinti. Secondo le parti, si può distinguere fra spasmi muscolari gravi nella sclerosi in placche, ecc. e dolori muscolari lievi da sforzo che danno luogo a sciatica o analoghe condizioni spastiche. Il Lioresal sarebbe usato quasi esclusivamente nel primo caso, Sirdalud invece prevalentemente nel secondo.

(38) Il preparato della Ciba è autorizzato soltanto per il trattamento degli stati spastici nelle malattie del sistema centrale nervoso, e il preparato della Sandoz per dolori spastici nelle affezioni del sistema centrale nervoso e contrazioni muscolari. Secondo le informazioni fornite dalle parti, il marketing del prodotto Sandoz è concentrato totalmente su queste ultime affezioni. L'analisi delle prescrizioni mediche rileva che, secondo le parti, in Europa le indicazioni di tali prodotti sono in media le seguenti: Lioresa [. . . .] [3] spasticità nelle malattie del sistema nervoso centrale, [. . . .] contratture e [. . . .] altre, Sirdalud [. . . .]contratture, [. . . .] spasticità nelle malattie del sistema nervoso centrale e [. . . .] altre. Tra le altre indicazioni figurano numerose sottoindicazioni sia nel sistema nervoso centrale che nel campo delle contratture, che secondo le informazioni delle parti si situano rispettivamente al di sotto del [. . . .] nonché altre

[3] Dato omesso in quanto segreto d'affari.

indicazioni illeggibili o non classificabili per altri motivi. La più elevata proporzione delle «altre indicazioni» nel caso del Lioresal può essere ricondotta secondo le parti al fatto che esistono diverse forme di affezioni rare di nome differente che sono associate alla spasticità e che di fatto dovrebbero rientrare nella categoria spasticità legata alle malattie del sistema nervoso.

(39) In caso di suddivisione dei miorilassanti M3B in due mercati di prodotti rilevanti esiste, secondo le parti, intercambiabilità nel caso delle due indicazioni con tranquillizzanti N5C e nel caso della spasticità con analgesici N2B, cerebrovasodilatatori periferici C4A, antiepilettici N3A e urologici G4B e nel caso di contratture lievi con analgesici N2B e antireumatici M1A. Ai fini della presente decisione non è tuttavia necessario procedere ad un'ulteriore delimitazione del mercato.

(40) In definitiva, è perciò opportuno suddividere il terzo livello della classificazione ATC, M3B miorilassanti, in due mercati di prodotti distinti, raggruppanti l'uno i farmaci per il trattamento della spasticità nelle malattie del sistema nervoso centrale e l'altro i farmaci per il trattamento delle contratture muscolari semplici i quali a loro volta possono essere sostituiti con singoli prodotti di altre classi ATC.

b) **I principi attivi**

(41) La fabbricazione dei prodotti farmaceutici comporta in linea generale due fasi distinte: la fabbricazione dei principi attivi e quella dei prodotti farmaceutici. Per fabbricazione di prodotti farmaceutici s'intende la miscelazione del principio attivo con altre sostanze e la presentazione in una forma galenica come capsule o compresse. I principi attivi sono fabbricati non solo per gli scopi propri del produttore ma anche ai fini della commercializzazione. Esistono perciò mercati specifici per i principi attivi che si situano a monte dei mercati dei medicinali.

c) **I mercati futuri**

(42) Una valutazione completa delle condizioni di concorrenza nell'industria farmaceutica richiede un esame dei prodotti che non sono ancora sul mercato ma che si trovano in una fase avanzata di sviluppo (normalmente dopo cospicui investimenti). La capacità potenziale di questi prodotti di entrare in concorrenza con altri prodotti che si trovano ancora in fase di sviluppo o sono già presenti sul mercato può essere valutata soltanto in base alle loro caratteristiche e all'uso terapeutico a cui sono destinati. A questo riguardo va tenuto presente che di norma la ricerca e lo sviluppo non possono formare oggetto di scambi fra le imprese farmaceutiche ma servono essenzialmente per mettere a punto i principi attivi e prodotti. Per contro, si può instaurare una cooperazione nel campo della ricerca fra imprese farmaceutiche e organismi pubblici e privati di ricerca nonché piccole imprese di biotecnologia che, pur disponendo del relativo know-how, non hanno i mezzi e le attrezzature necessarie per procedere alle prove cliniche previe all'immissione sul mercato e alla fabbricazione dei farmaci. La Commissione deve esaminare le capacità potenziali di R&S al fine di accertarne l'importanza per i mercati sia attuali che futuri.

(43) Alcuni dei concorrenti delle parti interrogati dalla Commissione fanno rilevare che esiste la tendenza ad affidare lavori di R&S ad altre imprese. Altri non considerano la ricerca e lo sviluppo come un mercato distinto. Ciò è dovuto evidentemente soprattutto alla circostanza che le attività di R&S sono svolte, quanto meno dalle imprese farmaceutiche attive nella ricerca, tuttora esclusivamente per scopi propri.

(44) Per valutare le attività di ricerca e di sviluppo sotto il profilo della loro importanza per i mercati futuri, è evidente che la delimitazione del mercato rilevante dei prodotti è meno semplice che per i mercati attuali. La delimitazione del mercato può basarsi sulla classificazione ATC attuale soltanto se si tratta di sostituire prodotti esistenti. Altrimenti deve fondarsi essenzialmente sulle indicazioni alle quali sono destinati i futuri prodotti, tenendo conto fondamentalmente dei differenti modi di azione dei prodotti. La presente operazione di concentrazione induce ad esaminare in maniera più approfondita le attività di ricerca delle parti nel campo della terapia genica HS-TK per il trattamento dei tumori cerebrali e di altra natura. La terapia genica HS-TK non è destinata a guarire una malattia genetica bensì è un metodo per veicolare una sostanza terapeutica verso un punto prestabilito. La terapia genica HS-TK costituisce, secondo le parti, un processo mediante il quale un gene enzimatico viene introdotto con un sistema di vettori nelle cellule malate. In seguito viene somministrato un profarmaco che è attivato dal gene enzimatico. Si intende per profarmaco il precursore di un farmaco che in associazione con il gene enzimatico ha l'effetto di uccidere le cellule. Questo sistema permetterebbe di eliminare le

cellule malate senza danneggiare le cellule sane. Le parti sostengono che la terapia HS-TK è direttamente in concorrenza con altre terapie geniche e con altri sistemi, come la chemioterapia, l'immunoterapia o la radioterapia.

(45) Per quanto riguarda gli argomenti sviluppati dalle parti si può concordare con esse sul fatto che si sta cercando di mettere a punto altre terapie per il trattamento dei tumori, le quali si distinguono tuttavia nettamente dalla terapia genica HS-TK per il loro modo di azione. Come anche nel caso della definizione del mercato dei farmaci, la delimitazione non può basarsi unicamente su uno scopo terapeutico comune. Bisogna piuttosto tener conto anche dei differenti principi attivi che hanno un'efficacia e una tolleranza differenti. Come nel caso del mercato dei farmaci, la terapia genica HS-TK per il trattamento dei tumori cerebrali e di altra natura potrebbe essere considerata come un futuro mercato di prodotti distinto. Ai fini della presente decisione non è tuttavia necessario stabilire se sia opportuna l'inclusione di altre terapie.

(46) I lavori di ricerca e sviluppo svolti da GTI, filiale americana di Sandoz, nel campo della terapia genica HS-TK, sono nella fase II/III. Ciò significa che GTI ha già compiuto notevoli progressi in questo campo e che l'ingresso sul mercato appare possibile entro i prossimi 3–5 anni. Le parti fanno presente che, nonostante i progressi compiuti da GTI, è ancora molto incerto se questa forma di terapia verrà mai impiegata. Tuttavia l'interesse del mercato rilevato dalla Commissione nei riguardi di questo settore dimostra che non si tratta affatto di un campo attualmente privo di rilevanza commerciale. La Commissione ha anzi constatato che sono già stati effettuati considerevoli investimenti in questo campo e che il mercato sta già prendendo in considerazione la commercializzazione della terapia genica HS-TK.

2. *Il mercato geografico*

a) **Fabbricazione dei farmaci**

(47) Secondo la prassi decisionale della Commissione, i mercati dei prodotti farmaceutici sono mercati nazionali. In base a quanto accertato nella presente procedura non vi è motivo di discostarsi da tale prassi. Anche i risultati di una indagine della Commissione presso concorrenti delle parti confermano questa valutazione.

(48) D'altra parte vengono compiuti sforzi ai fini di un'armonizzazione a livello europeo. l'armonizzazione delle legislazioni tecniche nella Comunità e l'entrata in vigore di nuove procedure di autorizzazione per i farmaci rappresentano il completamento del programma per il mercato interno per quanto riguarda i requisiti scientifici e tecnici dei medicinali. Dall'inizio del 1995 le imprese farmaceutiche hanno la possibilità (e nel caso dei prodotti biotecnologici, l'obbligo) di presentare una domanda di autorizzazione di nuovi farmaci alla Agenzia europea per la valutazione dei farmaci la quale rivolge quindi una raccomandazione alla Commissione la cui decisione è vincolante per tutti gli Stati membri. Attualmente i medicinali possono essere autorizzati in diversi Stati membri per differenti indicazioni terapeutiche.

(49) La vendita dei medicinali è influenzata dalle procedure amministrative o delle politiche di acquisto che le autorità nazionali della sanità hanno introdotto negli Stati membri. Alcuni paesi agiscono direttamente o indirettamente sui prezzi e il sistema di sicurezza sociale prevede vari livelli di rimborso in funzione delle categorie di medicinali. Per questo motivo i prezzi dei farmaci variano da uno Stato membro all'altro. Esistono inoltre grandi disparità fra le strategie in materia di marche e di dimensioni delle confezioni nonché fra i sistemi di distribuzione. Queste disparità sono alla base delle caratteristiche dei mercati nazionali.

b) **Fabbricazione dei principi attivi**

(50) I mercati dei principi attivi che sono a monte dei mercati dei farmaci costituiscono invece mercati internazionali che devono essere valutati quanto meno a livello comunitario. Tenuto conto dell'assenza di barriere doganali e del frequente riconoscimento reciproco di licenze di fabbricazione fra Stati Uniti e SEE è ipotizzabile una delimitazione del mercato ancora più ampia. I concorrenti delle parti, interpellati dalla Commissione, propendono per la configurazione di mercati mondiali.

c) **I mercati futuri**

(51) Per i futuri mercati dei prodotti che si delineano sulla base dei lavori di R&S in corso in determinati campi, le citate limitazioni nazionali non agiscono nella stessa misura. I mercati futuri sono caratterizzati dal fatto che nessun prodotto è stato

ancora autorizzato. Considerato il carattere normalmente globale dell'attività di R&S, per valutare i mercati futuri si deve perciò quanto meno fare riferimento al territorio delle Comunità europee e possibilmente ai mercati mondiali. Questa valutazione viene confermata in linea di massima dai concorrenti interpellati. A volte è stato sottolineato che la delimitazione del mercato potrebbe essere differente nel singolo caso in funzione dei progetti considerati. Per la delimitazione geografica dei mercati futuri può ugualmente rivestire importanza il campo di applicazione territoriale dei brevetti. Nel caso della terapia genica HS-TK i brevetti sono richiesti e concessi separatamente negli Stati Uniti e in Europa. La situazione in materia di brevetti influisce considerevolmente sulle possibilità di commercializzazione dei concorrenti dei titolari dei brevetti. Le disparità brevettuali possono condurre in futuro a situazioni concorrenziali differenti all'interno e all'esterno della Comunità europea. Comunque sia, ai fini della presente decisione, la Commissione può assumere come mercato geografico rilevante l'Unione europea.

3. *Valutazione sotto il profilo della concorrenza*

(52) La costituenda società Novartis sarà il secondo fornitore mondiale di prodotti farmaceutici dopo Glaxo Wellcome. Fra gli altri suoi grandi concorrenti vanno citati Hoechst Marion Roussel, Merck & Co., Bristol Myers Squibb, American Home Products, Johnson & Johnson, Pfizer, Rhône-Poulenc Rorer e Smith Kline Beecham. Sul mercato mondiale dei prodotti farmaceutici Novartis deterrà probabilmente una quota inferiore al 5 %.

(53) Ciba e Sandoz operano nei settori della ricerca, dello sviluppo e della fabbricazione di sostanze chimiche attive nonché della fabbricazione e commercializzazione di farmaci. Secondo le parti, Novartis eserciterà le sue attività principalmente in sette settori terapeutici: immunologia/infiammazioni, sistema nervoso centrale, sistema cardiovascolare, ormoni e metabolismo, cancro, dermatologia e asma.

a) **I prodotti farmaceutici**

1) *Le caratteristiche generali dei mercati*

(54) I fabbricanti di medicinali vendono i loro prodotti, anche tramite proprie società di distribuzione nazionali, ai grossisti che li rivendono a farmacie, ospedali e altri grandi acquirenti. A volte il fabbricante o il suo distributore nazionale vendono direttamente ai grandi acquirenti. L'organizzazione dei sistemi di distribuzione varia da uno Stato membro dell'Unione europea all'altro. I grossisti di prodotti farmaceutici, che sono i principali acquirenti dei produttori, commercializzano in linea generale tutta la gamma dei farmaci offerti nel rispettivo paese. Essi tengono notevoli scorte ma hanno un'influenza molto limitata sulla scelta e i quantitativi dei prodotti farmaceutici da acquistare. Abitualmente essi trasmettono semplicemente le decisioni dei medici e dei farmacisti.

(55) I prezzi della maggior parte dei farmaci sono disciplinati direttamente o indirettamente dalle legislazioni nazionali. Le disparità fra i sistemi di fissazione dei prezzi e di rimborso sono all'origine di notevoli differenze nei prezzi dei medicinali negli Stati membri.

(56) Una caratteristica generale dei mercati dei prodotti farmaceutici è che i medicinali sono immessi sul mercato, dopo che si è conclusa la loro fase di sviluppo e di sperimentazione, e vivono quindi una fase di espansione — di durata variabile a seconda dei casi — durante la quale fanno il loro ingresso sul mercato altri concorrenti, in funzione anche della situazione brevettuale. A seconda del successo di mercato del farmaco una volta scaduta la protezione brevettuale, entrano sul mercato ulteriori concorrenti che offrono lo stesso farmaco sotto forma di prodotto generico.

(57) Secondo le indicazioni fornite dalle imprese farmaceutiche interrogate, le principali barriere all'entrata sul mercato di nuovi preparati sono i tempi lunghi della R&S e il notevole costo della commercializzazione di questi prodotti, dovuto anche alla necessità di ottenere registrazioni nazionali.

(58) Un futuro ingresso sul mercato è ipotizzabile da parte di quelle imprese che hanno già prodotti in fase di ricerca e sviluppo. Secondo le parti, si devono distinguere differenti fasi di sviluppo. La fase I marca l'inizio delle prove cliniche sull'uomo (circa 8–12 anni prima dell'immissione sul mercato). I progetti nella fase I hanno al massimo una probabilità di successo del 10 %. Generalmente, le attività svolte dalle imprese nella fase I non sono rese pubbliche. La fase II (che inizia circa 6–7 anni prima dell'immissione sul mercato) serve per determinare il dosaggio esatto sul paziente e a definire i campi di applicazione. Il tasso di riuscita si situa intorno al 30 %. La fase III (inizio 3–4 anni prima dell'immissione sul mercato) serve a dimostrare l'efficacia su gruppi più numerosi di pazienti. Anche nella fase III i rischi d'insuccesso possono ancora essere superiori al 50 %. Una volta ultimate le prove cliniche, segue la fase della

registrazione che di regola richiede almeno da 1 a 2 anni. Una volta ottenuta la registrazione occorrono ancora, a seconda dello Stato membro, in pratica circa 6–12 mesi perché sia fissato e autorizzato il prezzo e regolato il rimborso della previdenza sociale, prima che il prodotto possa infine essere introdotto sul mercato [4].

(59) Una volta scaduti i diritti di brevetto, secondo le parti, l'ingresso sul mercato è meno costoso per un concorrente che già produce prodotti farmaceutici. Finché il principio attivo di un farmaco è coperto da brevetto i costi d'ingresso sul mercato sono, secondo le parti, elevati. Un concorrente dovrebbe acquistare una licenza o mettere a punto un altro principio attivo che abbia un'efficacia identica o equiparabile, senza però costituire violazione del brevetto originale. Questo prodotto parallelo dovrebbe quindi passare per tutte le fasi precliniche e cliniche di sviluppo, il che potrebbe richiedere secondo le parti fino a 10 anno e costare fino a 300 milioni di ECU.

(60) Quando un farmaco è registrato per una sola indicazione, secondo le parti, si deve normalmente assumere che il farmaco viene effettivamente impiegato soltanto per tale scopo terapeutico. Ogni forma di pubblicità o promozione delle vendite per un'indicazione non autorizzata è vietata. Se un medico prescrive il farmaco per un'indicazione non autorizzata, assume particolari rischi in materia di responsabilità. Per quanto riguarda il rimborso dei medicinali, i regimi variano da un paese all'altro. È possibile che un medicinale venga rimborsato anche quando è utilizzato per altre indicazioni terapeutiche non autorizzate, purché sia stato prescritto per un motivo medico concreto. Se si considera l'insieme dei medicinali si constata che il loro impiego per indicazioni diverse da quelle autorizzate è quantitativamente poco rilevante.

(61) Le caratteristiche della produzione farmaceutica incidono sulla significatività delle quote di mercato ai fini della valutazione della situazione del mercato. Ciò vale in ogni caso quando sul mercato in questione è possibile la concorrenza di prodotti generici e vi operano altri concorrenti con prodotti originali. Alla concorrenza esercitata da questo tipo di prodotti già presenti o entrati sul mercato va attribuito in genere un peso maggiore nell'industria farmaceutica che non in altri settori industriali. Ciò è dovuto soprattutto al fatto che i fabbricanti possono molto più facilmente aumentare la propria capacità produttiva, il che limita il margine di manovra dei concorrenti che detengono maggiori quote di mercato molto di più di quanto avviene su altri mercati in cui i concorrenti possono aumentare la loro capacità produttiva soltanto con l'impiego di notevoli risorse e spesso entro termini molto lunghi. Questi margini di manovra concorrenziale conseguenti a un tale ritardo, vengono meno nel caso dei fornitori di farmaci dato che un fornitore già presente sul mercato normalmente è in grado di ampliare la propria capacità produttiva in tempi relativamente brevi, o sfruttando le proprie capacità esistenti oppure, specie nel caso di farmaci non protetti da brevetto, affidando la fabbricazione a terzi. Secondo le parti, il tasso di utilizzazione delle capacità produttive dei fabbricanti di sostanze attive e preparati farmaceutici viene stimata globalmente nell'intero settore al 50 % circa. Tuttavia nel caso di nuovi preparati brevettati che, in caso di appalto della fabbricazione, possono far sorgere problemi di tutela dei segreti commerciali, tale meccanismo non è pienamente operativo.

2) *Gli effetti della concentrazione*

(62) Le parti sono presenti su un gran numero di mercati di prodotti farmaceutici e detengono notevoli quote di mercato su numerosi mercati nazionali. Ripartendo i mercati dei prodotti in base al terzo livello della classificazione ATC dell'OMS, la progettata operazione di concentrazione non conduce ad un cumulo di quote di mercato su molti altri mercati nazionali, anche se su questi mercati una delle parti detiene sovente una posizione di forza.

(63) Le parti distinguono nella loro notifica 48 mercati nazionali, che sono mercati rilevanti ai sensi del regolamento sulle concentrazioni e che riguardano 23 gruppi di prodotti differenti (A4A antinausea, C1E nitrati, C2D rauwolfia e associazioni e diuretici, C5C terapia antivaricosa sistemica, C7A betabloccanti non asociati, C7B betabloccanti in associazione, D4A antipruriginosi per uso topico, G3C estrogeni, G3F estrogeni e progestinici in associazione, H4A calcitonine, L4A sostanze ad azione immunosoppressiva, M1A antireumatici non steroidei, M3B miorilassanti ad azione centrale, N2C antiemicranici, N7B farmaci antifumo, R2A preparati per il cavo faringeo, S1X altri oftalmologici, A12B potassio, A12C altri integratori minerali, H2B corticosteroidi, associazioni, R1B decongestionanti nasali per uso sistemico, R3C prodotti non steroidei per il sistema respiratorio, R5D antitosse).

[4] Queste differenze nei sistemi di rimborso da parte della previdenza sociale continueranno a sussistere anche dopo l'introduzione della registrazione europea unica.

(64) Le quote di mercato cumulate delle parti sono deboli su un gran numero dei mercati in questione. Inoltre i medicinali da esse prodotti spesso non sono più protetti da brevetto e esistono prodotti generici. L'ingresso sul mercato dei prodotti generici sembra avvenire prevalentemente sui mercati maggiori. Ciò potrebbe risiedere nel fatto che i costi di entrata sul mercato che deve sostenere un produttore di farmaci generici per ottenere la registrazione in base alle legislazioni nazionali, rappresentano tuttora una notevole barriera all'ingresso su mercati a fatturato ridotto, per cui il venir meno della protezione brevettuale non conduce automaticamente ad una modifica della struttura dell'offerta su tali mercati. Il costo di una registrazione nazionale comprende il costo della registrazione propriamente detta e il costo di costituzione del fascicolo. È vero però che un fascicolo costituito ai fini della registrazione di un farmaco in uno Stato membro può essere utilizzato quanto meno in parte anche per le domande di registrazione introdotte in altri Stati membri.

(65) Su ulteriori 13 mercati nazionali riguardanti 7 Prodotti differenti (C1C, C2C, C5B, D1A, D6A, J1H, N4A) una delle parti detiene una quota di mercato superiore al 25 %. Ambedue le parti sono presenti in singoli mercati di questi prodotti nel SEE, senza che ciò comporti tuttavia un cumulo di quote sui mercati nazionali. Né sembra che le parti si trovino a questo riguardo, almeno potenzialmente, in un rapporto di concorrenza reciproca. I mercati sono generalmente piccoli e le attività delle parti all'interno della Comunità piuttosto limitate. Non si vede l'interesse che potrebbe rappresentare per le parti l'ingresso in taluni di questi mercati.

(66) In 137 altri mercati nazionali riguardanti 37 prodotti differenti che sono venduti nel territorio del SEE soltanto dall'una o dall'altra parte, una delle parti detiene una quota di mercato del 25 % almeno. Su questi mercati l'operazione prevista non dovrebbe creare né rafforzare una posizione dominante. Poiché le attività delle due parti non si sovrappongono, la concentrazione non conduce ad un indebolimento della concorrenza attuale. Se invece, in quanto fornitrici di prodotti farmaceutici, le parti dovessero essere considerate in linea di principio come concorrenti potenziali, si dovrebbero considerare tali anche gli altri grossi fornitori di prodotti farmaceutici. Anche sotto questo profilo quindi l'operazione di concentrazione non dovrebbe condurre a restringere in maniera significativa la concorrenza potenziale.

(67) Nemmeno per i prodotti per i quali è possibile una configurazione del mercato più ampia rispetto al terzo livello della classificazione ATC, vi sarebbero, in conseguenza di siffatta configurazione, accavallamenti supplementari delle attività delle parti o quote di mercato superiori sui mercati in cui si verifica il cumulo delle quote.

(68) Neppure i progetti di ricerca e di sviluppo delle parti che si trovano già nelle fasi II e III, danno luogo ad ulteriori sovrapposizioni sui mercati su cui una delle parti detiene già una forte posizione.

(69) Per valutare gli effetti della concentrazione sui mercati dei prodotti si possono prendere in considerazione, in linea di massima, una serie di condizioni generali del mercato:

— I prezzi sono spesso regolamentati dallo Stato, il che riduce il margine di manovra concorrenziale dei fornitori.

— Esistono pressioni, a livello generale, per ridurre i costi del sistema sanitario, il che rafforza la pressione sui prezzi dei fornitori.

— I fornitori di prodotti farmaceutici presenti sul mercato hanno maggiore facilità ad ampliare la loro capacità produttiva in caso di successo di un prodotto sul mercato, che i fornitori di una serie di altri settori economici. La maggiore capacità di reazione e flessibilità dei concorrenti relativizza il peso che si può attribuire a quote di mercato elevate.

a) Rauwolfia e diuretici in associazione

(70) Se si considera l'intero settore degli antipertensivi, la quota di mercato detenuta dalle parti è relativamente ridotta. Secondo uno dei loro concorrenti, le parti detengono, su un mercato delimitato in senso ampio, una quota del 6,2 % circa a livello comunitario, con lieve tendenza alla diminuzione. Questa importanza globale delle parti relativizza a priori le quote di mercato che le parti detengono su ciascuno dei mercati del prodotto.

(71) Nel campo della rauwolfia le parti non disporranno di margini di manovra concorrenziale — che sarebbero tipici di un'impresa in posizione dominante — neppure dopo la concentrazione a causa della concorrenza da parte di altri fornitori di farmaci a base di rauwolfia e di altri antipertensivi.

(72) Considerando soltanto le vendite di rauwolfia, la quota di mercato detenuta dalle parti sarebbe effettivamente elevata. Si rileva però che su tutti i mercati in questione sono presenti altri fornitori di rauwolfia.

Germania

	Volume (mio di ECU)	C	S	Quote cumulate	(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 %

Italia

	Volume (mio di ECU)	C	S	Quote cumulate	(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 %

Austria

	Volume (mio di ECU)	C	S	Quote cumulate	(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 %

Spagna

	Volume (mio di ECU)	C	S	Quote cumulate	(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 %

SEE

	Volume (mio di ECU)	C	S	Quote cumulate	(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) Inoltre va considerato che le vendite di C2D Rauwolfia e diuretici in associazione sono in netta diminuzione. Anche le vendite effettuate dalle parti sono diminuite, in termini assoluti. Inoltre, secondo le informazioni fornite dalle parti, i loro farmaci non sono più protetti da brevetto. I loro brevetti di base per due sostanze sono scaduti tra il 1976 e il 1979.

(74) In Germania, secondo le parti, i prezzi dei prodotti di Ciba e di Sandoz sono saliti fra il 1993 e il 1995 rispettivamente di oltre il 10 % e il 5 %. Questi incrementi dei prezzi sono tuttavia appena superiori al tasso generale d'inflazione registrato in quel periodo, per cui non possono essere considerati in generale come indice di un più ampio margine di manovra concorrenziale. Ciò vale in particolare per gli aumenti dei prezzi sensibilmente inferiori applicati da Sandoz i quali indicano che neppure il leader del mercato tedesco aveva un margine di manovra più grande dei suoi concorrenti per quanto riguarda la determinazione dei prezzi.

(75) Per quanto concerne la rauwolfia, in definitiva, la notevole pressione concorrenziale che esercitano gli altri antipertensivi limita il margine di manovra concorrenziale che è tipico di un'impresa in posizione dominante sul mercato. Se si considerano solo i betabloccanti, la quota cumulata delle parti nel 1995 scende a circa l'11 % in Germania, circa il 18 % in Italia, circa il 7 % in Austria, circa il 5 % in Spagna e al di sotto del 9 % nel SEE. Non si può quindi affermare che il progetto di concentrazione darà luogo alla creazione di una posizione dominante sul mercato.

b) I betabloccanti

(76) Per i prodotti del gruppo C7B (Betabloccanti in associazione) fabbricati dalle parti non esiste in linea di principio più alcuna protezione brevettuale. Esistono prodotti generici sul mercato. Ciba ha ancora un brevetto per compresse frazionabili ad azione ritardata, contenenti ad esempio Logroton, che spirerà nel 2000.

(77) La Francia è l'unico paese in cui le parti detengono elevate quote di mercato complessive per i betabloccanti in associazione del gruppo C7B. Queste quote raggiungevano infatti, nel 1995, circa il 55,1 % per Ciba e circa l'11,6 % per Sandoz, ossia in totale circa 66,7 %. Secondo le parti, il loro unico grande concorrente per questi prodotti era Merck Sharp and Dohm con circa il 33,3 %. Le vendite complessive di questi prodotti realizzate in Francia rappresentavano tuttavia soltanto 3,6 milioni di ECU. Mentre il fatturato realizzato con i betabloccanti in associazione è in diminuzione in Francia e nel SEE, quello dei metabloccanti in monoterapia aumenta sensibilmente su questi stessi mercati. Le quote cumulate delle parti sul mercato dei betabloccanti, ivi compresi i betabloccanti in monoterapia, ammontavano in Francia a circa il 7,8 % nel 1993, 6.8 % nel 1994 e 6 % nel 1995. Secondo le informazioni fornite dalle parti, il primo fornitore di betabloccanti nel SEE è Zeneca. L'operazione di concentrazione non dovrebbe dunque consentire alle parti di assumere una posizione dominante sul mercato.

c) Calcitonine e bifosfonati

(78) Sui mercati delle calcitonine e dei bifosfonati utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi e della malattia di Paget le parti non detengono in linea generale quote di mercato elevate. La loro posizione di forza rispetto ai concorrenti su questo mercato di prodotti si basa esclusivamente sulle loro attività nel settore delle calcitonine. Le parti non operano sul mercato del bifosfonato per il trattamento della malattia di Paget e dell'osteoporosi.

(79) La forza delle parti sui vari mercati delle calcitonine differisce notevolmente. Sandoz è stato il primo fornitore a immettere sul mercato calcitonine sotto forma di spray nasale. I vantaggi di questo modo di somministrazione rispetto alla forma iniettabile hanno condotto ad un considerevole incremento delle vendite da parte di Sandoz. In Italia, secondo le parti, Rhône-Poulenc, Procter & Gamble e fabbricanti di farmaci generici forniscono ugualmente la calcitonina in forma di spray nasale. Anche in altri paesi è attesa la registrazione di spray nasali. Ciba invece ha tentato senza successo di mettere a punto uno spray nasale. Secondo le informazioni fornite dalle parti, è incontestato che la calcitonina umana usata da Ciba può essere solo iniettata e non si presta ad essere somministrata sotto forma di spray nasale o per via orale. Per questo motivo Ciba ha nel frattempo ridotto notevolmente i suoi sforzi per competere con la sua calcitonina.

(80) Secondo le informazioni fornite dalle parti, i loro brevetti di base per le calcitonine sono scaduti in tutti i paesi del SEE. Ciba è ancora titolare di due brevetti: Stable Solutions Containing Human Calcitonin (protezione brevettuale fino al 12/2011) e Fibrillated Human Calcitonin (protezione brevettuale fino al 4/2012). Per il Miacalcic (salmcalcitonin) Sandoz ha soltanto una protezione di processo in Austria fino al 1997 e un brevetto per una formula di spray nasale fino al 2003. Le parti precisano che il miacalcic è uno dei loro prodotti di maggiore successo. Esse hanno altri prodotti in fase di sviluppo in questo campo che potranno essere immessi sul mercato nei prossimi anni. Sandoz sta sviluppando attualmente due nuovi prodotti a base di calcitonina che si trovano nella fase di ricerca III e che secondo le parti potrebbero essere immessi sul mercato entro 3–4 anni. Questi farmaci in fase di sviluppo riguardono una particolare forma di osteoporosi causata dalla

prolungata somministrazione di preparati a base i cortisone.

(81) Dati esatti sui fatturati esistono soltanto per il gruppo dei prodotti a base di calcitonina, ma non per il mercato rilevante. I dati seguenti sulle quote di mercato si basano perciò su stime comunicate dalle parti. Tenuto conto delle strutture dei mercati, in definitiva l'operazione di concentrazione prevista non dovrebbe condurre in nessuno Stato membro alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante delle parti sui mercati delle calcitonine e dei bifosfonati autorizzati per il trattamento dell'osteoporosi e della malattia di Paget.

— *Belgio*

(82) Le parti detengono una quota complessiva di mercato del 21 % circa (Sandoz circa 21 %, Ciba circa 0 %). Le parti presumono che Ciba sarà estromessa nei prossimi anni dal mercato belga.

— *Germania*

(83) La parti precisano che in Germania Sandoz era fino al 1990 in posizione dominante. Dal 1991 sono entrati sul mercato vari nuovi produttori e nello stesso tempo si è verificato un calo delle vendite. Ciò ha considerevolmente inasprito la concorrenza, come dimostrano anche i successi conseguiti dai nuovi arrivati sul mercato . Se si includono i bifosfonati, la quota complessiva di mercato detenuta dalle parti dovrebbe ammontare, secondo le loro stime, al 51 % circa (Sandoz circa 34 %, Ciba circa 17 %). Questa quota di mercato tenderà a diminuire ancora, visto che i bifosfonati per il trattamento dell'osteoporosi sono stati introdotti in Germania di recente. Secondo le parti, Boehringer Mannheim è di gran lunga il maggior fornitore di bifosfonati. Le parti citano come altri concorrenti sul mercato tedesco Medac, Procter & Gamble e Gehe.

(84) Le parti hanno calcolato le quote sul mercato tedesco della calcitonina in base al numero di confezioni vendute e tali dati mettono in risalto i successi ottenuti sul mercato dai fabbricanti di prodotti generici. Dai dati risulta che la quota di mercato del farmaco Karil, venduto dalla Sandoz, è scesa, in unità di confezioni, dal 95,12 % nel 1986 al 22,23 % nel 1995. La quota di mercato della Cibalgina è salita, dalla sua immissione sul mercato nel 1989 al 1994, al 18,83 % ma è scesa al 15,87 % nel 1995. Il successo di mercato di Ciba che ha raggiunto il suo apice nel 1994, è legato, secondo le parti, alla forte pubblicità di cui hanno beneficiato le calcitonine umane. Invece, ad esempio il preparato Calci di Hexal introdotto nel 1992 e che era riuscito ad incrementare solo lievemente la sua quota di mercato dopo il 1993, è diventato nel 1995 il primo farmaco sul mercato con una quota del 25,34 % mentre il preparato Calcitonina di Ratiopharm, immesso sul mercato nel 1994, aveva già raggiunto nel 1995 una quota del 10 %. Il preparato Ostostabil di Jenapharm rappresentava nel 1995 una quota dell'1,69 %. Fra gli altri fornitori si possono citare Rhône-Poulenc Rorer, Azupharma, Tosse, Durachemie e Pharmacia Upjohn. Secondo le parti, il fatto che a lungo termine la calcitonina, essendo somministrabile solo per iniezione, non abbia prospettive di mercato, risulta chiaramente anche dall'evoluzione delle quote di mercato del Calsynar di Rhône-Poulenc Rorer, ugualmente solo iniettabile, e che aveva raggiunto la sua massima quota di mercato (16,92 %) nel 1991 ma è sceso nel 1995 ad appena il 4,49 %.

— *Francia*

(85) In Francia le quote di mercato congiunte delle parti sono in diminuzione dal 1991. Sandoz conta di poter introdurre nel 1998 il suo spray nasale sul mercato francese. Si presume che a quel momento anche altri produttori lanceranno farmaci da somministrare per via nasale o orale. Il bifosfonato, che può sostituire la calcitonina per il trattamento dell'osteoporosi, ha raggiunto un volume di mercato analogo a quello della calcitonina. Se si include il bifosfonato, la quota di mercato congiunta delle parti dovrebbe ammontare appena al 21 % circa (Sandoz circa 6 %, Ciba circa 15 %)

— *Grecia e Portogallo*

(86) I mercati della calcitonina in Grecia e in Portogallo hanno registrato una notevole crescita negli anni recenti. Le quote di mercato di Sandoz sono nettamente diminuite dal 1993, quelle di Ciba sono scese rispettivamente al di sotto del 2 % e 3 %. Nello stesso tempo sono comparsi sul mercato nuovi concorrenti che, come Rhône-Poulenc Rorer, si sono accaparrati una quota di mercato apprezzabile. In Grecia, includendo i bifosfonati, le parti realizzano, in base alle proprie stime, una quota di mercato cumulata del 54 % circa (Sandoz circa 53 %, Ciba circa 1 %). Poiché i bifosfonati sono stati appena introdotti in Grecia, si deve contare con una netta flessione di questa quota di mercato. In Portogallo, se si includono i bifosfonati, le parti realizzano, sempre secondo le loro stime, una quota di mercato cumulata del 66 %

circa (Sandoz circa 63 %, Ciba circa 3 %). I bifosfonati sono appena stati introdotti sul mercato portoghese. Secondo le parti, essi sono destinati a sostituire in ampia misura la calcitonina per il trattamento dell'osteoporosi, perché il governo intende prendere delle misure per limitare l'impiego della calcitonina per tale scopo terapeutico. Per questo motivo è dunque possibile un crollo del mercato portoghese analogo a quello verificatosi in Italia.

— *Italia*

(87) Nel 1990 l'Italia era di gran lunga il principale mercato della calcitonina con un volume di vendite di circa 350 milioni di ECU. L'ammontare elevato degli acquisti di calcitonina ha indotto le autorità sanitarie italiane, per limitare la prescrizione di tale farmaco, a escluderlo dall'elenco dei farmaci rimborsabili. Dal 1994 il mercato si è perciò ridotto dell'85 %. La concorrenza si è inasprita. Secondo le parti, Ciba non potrà più mantenersi a lungo su questo mercato. Se si includono i bifosfonati, la quota di mercato complessiva delle parti dovrebbe ammontare, secondo le loro stime, a non più dell'11 % circa (Sandoz circa 11 %, Ciba 0 %).

— *Austria*

(88) Le quote di mercato di Ciba in Austria sono in netta diminuzione. Il farmaco Elcimen del concorrente norvegese Nycomed detiene una notevole posizione sul mercato. Se si includono i bifosfonati, la quota di mercato complessiva delle parti dovrebbe ammontare, in base alle loro stime, al 24 % circa (Sandoz circa 21 %, Ciba circa 3 %).

— *Svezia e Paesi Bassi*

(89) In Svezia e nei Paesi Bassi la calcitonina è autorizzata soltanto per il trattamento della malattia di Paget, ma non per l'osteoporosi. Il volume di mercato in questi paesi è perciò molto ridotto. L'osteoporosi viene trattata prevalentemente con preparati ormonali e con i nuovi bifosfonati. Se la calcitonina venisse ammessa per il trattamento dell'osteoporosi, il mercato aumenterebbe sensibilmente in volume, il che potrebbe incoraggiare l'ingresso di altri fornitori. Secondo l'autorità della concorrenza svedese, in Svezia sono registrati sei bifosfonati, che sono intercambiabili con le calcitonine, e vengono offerti tra l'altro da Astra, Roche e Boehringer Mannheim. Inoltre, tutti i brevetti in Svezia sono scaduti, per cui è possibile che concorrenti operanti in altri Stati membri entrino su questo mercato qualora le parti aumentassero i loro prezzi.

d) Miorilassanti

(90) Per quanto riguarda i prodotti della classe M3B, miorilassanti, le quote cumulate delle parti sono insignificanti. I prodotti delle parti rientrano in linea di massima in altri mercati. Anche tenendo conto di tutti i miorilassanti del gruppo M3B, l'operazione di concentrazione non dovrebbe condurre alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante sul mercato, data l'esistenza di tutta una serie di farmaci concorrenti.

(91) È difficile calcolare le effettive quote di mercato date le differenti utilizzazioni dei farmaci e la loro eventuale sostituibilità parziale con altri preparati. Secondo le parti, la forte spasticità è il sintomo di differenti malattie.

(92) Nel campo delle contratture muscolari lievi, le quote di mercato cumulate non raggiungono un livello significativo. Soltanto il preparato di Sandoz è autorizzato per questa indicazione terapeutica. Le parti precisano, tuttavia, che sul numero totale di prescrizioni, il preparato della Ciba è prescritto nel 3 % dei casi per le contratture lievi, senza che questo farmaco sia autorizzato per questa indicazione. Tenuto conto delle inevitabili semplificazioni in questo tipo di valutazione statistica, il preparato Ciba, data la sua incidenza minima rispetto al volume complessivo delle vendite, non può essere considerato come un prodotto concorrente del preparato di Sandoz su questo mercato. Anche ipotizzando un lieve effetto di rafforzamento, non ne conseguirebbe la creazione o il rafforzamento di una posizione dominante. Secondo le informazioni fornite dalle parti, per quanto riguarda il farmaco Sirdalud, Sandoz beneficia di una protezione per la sostanza attiva in Belgio soltanto fino al 1998 e di una protezione di processo in Spagna soltanto fino al 1997. Per il resto non esistono altre protezioni brevettuali. Sullo stesso mercato sono presenti molti farmaci generici e tutta una serie di farmaci concorrenti.

(93) Sui mercati dei medicinali per il trattamento degli spasmi nelle malattie del sistema nervoso centrale non vi sono rilevanti duplicazioni delle attività delle parti. Tuttavia ambedue i prodotti sono autorizzati per queste indicazioni. Il prodotto Sandoz è però commercializzato soltanto per la terapia dei dolori muscolari semplici. Le prescrizioni nei casi di spasticità rappresentano soltanto l'8 % delle vendite complessive del prodotto di Sandoz. Poiché il prodotto di Sandoz è autorizzato anche per questa indicazione, si può parlare di un certo

accavallamento delle attività delle parti che è però di scarsissima entità e non dà luogo alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante. Da un lato, infatti, la tutela brevettuale del preparato di CIBA è, secondo le parti, venuta a scadenza per cui sono apparsi sul mercato una serie di farmaci generici, concorrenti del Lioresal. D'altra parte il margine di manovra concorrenziale è limitato, secondo le parti, da una serie di altri prodotti indicati per il trattamento della spasticità grave, ad esempio i preparati del gruppo delle dibenzepine.

b) **Sostanze attive**

(94) Le attività di Ciba e Sandoz sui mercati della produzione di sostanze attive sono, secondo le indicazioni delle parti, marginali. La loro produzione di sostanze attive si limita quasi esclusivamente al fabbisogno proprio. L'operazione di concentrazione non dovrebbe dunque avere l'effetto di creare o di rafforzare una posizione dominante delle parti sul mercato.

c) **I mercati futuri**

(95) La forza di mercato delle imprese nel campo della R&S è difficilmente valutabile, dato che il successo di questi sforzi si può normalmente valutare soltanto al termine dei lavori. Cionondimeno, ai fini della valutazione dell'operazione sotto il profilo della concorrenza non si può non tener conto dell'effettivo potenziale delle imprese in materia di ricerca e sviluppo dato che da questo potenziale dipende la futura capacità concorrenziale delle imprese.

(96) Le parti sono particolarmente forti nel settore della biotecnologia e dell'ingegneria genetica, grazie soprattutto ad una serie di accordi di cooperazione e di partecipazioni in imprese ed organismi di ricerca americani. Queste partecipazioni e cooperazioni consentono alle parti di accedere anche ai brevetti depositati in questi campo. Ciò induce ad esaminare in maniera più approfondita le attività di ricerca nel campo dell'ingegneria genetica per il trattamento dei tumori cerebrali ed altri. A questo riguardo vanno menzionate in particolare le partecipazioni di Sandoz in GTI (100 %) e la partecipazione di Ciba in Chiron (49,9 %) che può essere ancora incrementata.

(97) Le ricerche svolte da GTI nel settore della terapia genica HS-TK si trovano nella fase II/III. Domande di brevetto sono già state depositate nella Comunità europea. Viagen, una filiale di Chiron, sta svolgendo lavori di ricerca, che secondo le informazioni delle parti, si trovano nella fase preclinica che precede la fase I. È difficile prevedere in questo campo entro quanto tempo si avranno i primi risultati concreti. Poiché questi farmaci sono generalmente destinati al trattamento di malattie per le quali non esistono ancora terapie soddisfacenti, i nuovi processi messi a punto potrebbero essere autorizzati molto più rapidamente dei medicinali tradizionali che si limitano a sostituire un farmaco esistente ed efficace.

(98) Nel quadro della sua indagine la Commissione ha constatato che le parti potrebbero avere un accesso esclusivo, grazie a queste partecipazioni, ad un insieme di brevetti ad ampio raggio per prodotti HS-TK (herpes semplice timidina kinase) retrovirali, per vettori retrovirali e per metodi di trattamento dei tumori cerebrali e altri con tali vettori retrovirali. Sandoz sembra detenere una posizione di forza in questo settore, in particolare tramite la sua filiale GTI che sta cercando di mettere a punto negli Stati Uniti una terapia genica dei tumori cerebrali. Viagen ha depositato domande di brevetto in settori connessi che potrebbero essere utili per lo sviluppo di una efficace terapia genica per i tumori cerebrali. Le domande di brevetto coprono una gamma così ampia di rivendicazioni che in caso di rilascio del brevetto per tutti i campi richiesti o per gran parte di essi, la loro combinazione potrebbe, a seguito della concentrazione, condurre ad escludere, in ampia misura, gli altri concorrenti da parti di questo settore di ricerca (terapia genica per tumori cerebrali e di altra natura).

(99) I diritti di brevetto possono rappresentare una notevole barriera all'entrata di concorrenti su mercati futuri. Per commercializzare i risultati dei lavori di R&S si deve spesso tener conto di una serie di brevetti di terzi. Per questi motivi le imprese devono trovare il modo di commercializzare i risultati delle loro attività di R&S senza violare diritti di brevetto di terzi oppure acquistando le necessarie licenze. Più numerosi sono i brevetti esistenti in una particolare area di ricerca e più ampia è la copertura da essi offerta, più difficile può risultare la situazione nel singolo caso. Particolari problemi possono sorgere quando singoli fornitori detengono un insieme di brevetti che rendono più difficile se non impossibile l'ingresso di altri fornitori su tale mercato senza violare tali brevetti. Quando una concentrazione conduce ad un tale concentramento di brevetti, ne può risultare una compartimentazione del mercato.

(100) Le parti sostengono che almeno una parte delle domande di brevetto, in particolare quelle attribuibili a Chiron, coprono rivendicazioni così ampie da rendere molto improbabile che i brevetti siano rilasciati senza una specificazione più dettagliata. Esse sono perciò del parere che anche in caso di rilascio dei brevetti in questione, la progettata concentrazione non conduce ad un cumulo di brevetti che potrebbe dar luogo ad una compartimentazione del mercato. Infine le parti negano di avere un accesso esclusivo ai brevetti attribuibili a Chiron.

(101) Nel presente caso, secondo le informazioni fornite dal mercato, una combinazione dei futuri diritti di brevetto di GTI e Viagen potrebbe bloccare lo sviluppo da parte di altre imprese, di terapie geniche per il trattamento dei tumori cerebrali o di altre terapie. È ancora difficile sapere se questa situazione si verificherà effettivamente. In ogni caso la concentrazione può indebolire la posizione negoziale dei concorrenti che intendano ottenere una licenza da GTI o Chiron dopo la concentrazione. Il rischio che tale indebolimento conduca effettivamente ad una posizione dominante sul mercato, dipende essenzialmente da tre condizioni:

1) Non è certo che la terapia genica si riveli in concreto come un metodo terapeutico efficace.

2) I risultati di altri lavori di ricerca potrebbero permettere di aggirare gli ostacoli creati da una combinazione di brevetti.

3) La situazione in materia di brevetti non è affatto chiara. Le parti hanno finora soltanto depositato domande di brevetto. I brevetti devono ancora essere rilasciati.

(102) Se queste tre condizioni si verificano, l'operazione di concentrazione può comportare il rischio strutturale di compartimentazione del futuro mercato delle terapie geniche HS-TK per i tumori. L'accesso dei concorrenti al mercato grazie alla concessione di licenze dipenderebbe allora totalmente dal volere delle parti.

(103) La prima condizione si pone ogniqualvolta si procede all'esame di mercati futuri. Essa sta ad indicare in definitiva che è necessario che esista un mercato perché possa presentarsi un problema. Come già detto, i progetti di ricerca di GTI sono già nella fase II/III. Anche se non si può ancora predire se questo nuovo metodo per il trattamento dei tumori sarà effettivamente applicato, esistono probabilità sufficienti, tenuto conto dei progressi della ricerca, che ciò avvenga e che sia perciò utile proteggere questo mercato dal punto di vista della concorrenza.

(104) La seconda condizione è difficilmente valutabile allo stato attuale. Nella misura in cui le parti potrebbero con i loro brevetti impedire in futuro ai concorrenti di commercializzare i propri prodotti, tali concorrenti cercheranno, se non otterranno una licenza e tenuto conto delle elevate spese di ricerca, di trovare il modo per aggirare l'ostacolo. In mancanza di elementi sufficienti, è difficile prevedere se riusciranno nel loro intento. Benché ciò implichi tempi e costi supplementari, non è affatto da escludere che i concorrenti cercheranno e troveranno una soluzione.

(105) La possibilità che si ponga un problema sotto il profilo della concorrenza dipende essenzialmente dal fatto se le parti otterranno dei brevetti che potrebbero avere l'effetto di creare delle barriere, effetto che potrebbero produrre in sostanza le domande di brevetto depositate da Chiron per i concorrenti di GTI alla ricerca di un prodotto concorrente. Nel quadro delle sue indagini la Commissione ha rilevato notevoli timori a questo riguardo sul mercato. Il rilascio di siffatti brevetti dipende da due presupposti. Da un lato, le parti devono rivendicare una copertura brevettuale in forma sufficientemente dettagliata da coprire il settore della terapia genica HS-TK per il trattamento dei tumori. Questa condizione dipende esclusivamente dalle parti stesse. Il progetto di concentrazione può in questo senso aggravare strutturalmente il rischio di una compartimentazione del mercato. La seconda condizione è l'effettivo rilascio dei brevetti che non dipende dalla volontà delle parti. È vero che il semplice deposito delle domande di brevetto potrebbe già esercitare un effetto perturbatore. Le imprese interessate ad immettere sul mercato una terapia genica HS-TK per il trattamento dei tumori sarebbero costrette a tener conto della possibilità che i brevetti rilasciati coprano eventualmente un campo molto esteso. Esse devono perciò decidere se sia opportuno per loro investire in questo settore oppure cercare una soluzione per aggirare le difficoltà costituite da un eventuale brevetto. In termini astratti ciò potrebbe costituire un ostacolo all'entrata di concorrenti sul mercato. Ciò non è tuttavia sufficiente per concludere che le parti occupano una posizione dominante su questo mercato.

(106) In definitiva, non si può pertanto affermare con sufficiente certezza che la concentrazione avrà l'effetto di creare o di rafforzare una posizione dominante su un mercato futuro.

(107) La Commissione ha preso atto della seguente dichiarazione rilasciata dalle parti nel corso della presente procedura: «Le due imprese si impe-

gnano con la presente per conto di Novartis AG su quanto segue: Novartis eserciterà i suoi poteri legali contrattuali e l'influenza risultante dalla sua partecipazione in Chiron Corporation, Emeryville, California/USA, nonché quella dei membri del consiglio d'amministrazione di Chiron da essa designati, per ottenere che Viagene (filiale interamente controllata da Chiron) conceda alle imprese interessate licenze non esclusive alle condizioni normali del mercato per ogni brevetto europeo e i brevetti nazionali derivati, basati sulle domande internazionali di brevetto n. WO 89/09271 e WO 90/07936 per la terapia genica dei tumori HS-TK (herpes semplice timidina kinase). Questo impegno è preso con la riserva che il comportamento di Novartis e dei membri del consiglio d'amministrazione da essa designati sia, in applicazione del diritto americano, nel migliore interesse di Chiron e dei suoi azionisti. Esso è valido per dieci anni a partire dalla concessione dei brevetti europei».

B. I PRODOTTI FITOFARMACEUTICI

1. *Delimitazione dei mercati di prodotti*

(108) Nel campo dei prodotti fitofarmaceutici si distinguono generalmente i seguenti settori:

— Erbicidi per il controllo delle erbe indesiderate

— Fungicidi per il controllo delle malattie

— Insetticidi per il controllo degli insetti

— Trattamento delle sementi per proteggere le sementi e le piante contro le malattie e gli insetti

— Oligoelementi per eliminare i sintomi carenziali, come ad esempio carenze di ferro

— Regolatori di crescita.

a) **Erbicidi**

(109) Dal punto di vista della domanda, la specie vegetale che deve essere protetta con un determinato erbicida è uno dei fattori essenziali che determina la sostituibilità del prodotto. Altri fattori come ad esempio la specie erbacea infestante, la sostanza attiva e il momento dell'utilizzazione del fitofarmaco determinano ugualmente la intercambiabilità dei differenti erbicidi.

(110) Esistono erbicidi contro le malerbe che infestano differenti specie vegetali come ad esempio il granturco e il frumento. In molti casi tuttavia gli erbicidi impiegati per proteggere colture differenti non sono intercambiabili. Ad esempio sono solo limitatamente intercambiabili gli erbicidi per la protezione dei cereali, della frutta e delle barbabietole da zucchero. Di conseguenza gli erbicidi che proteggono specie vegetali differenti costituiscono mercati rilevanti distinti (cfr. IV/M.392 Hoechst/Schering, punto 16 e seguenti, come anche IV/M.354 American Cyanamid/Shell, punto 11 e seguenti). Nel valutare le condizioni di concorrenza si deve tuttavia tenere conto del fatto che un gran numero di erbicidi hanno uno spettro d'azione molto largo.

(111) Una suddivisione degli erbicidi in funzione delle malerbe da combattere è ugualmente ipotizzabile (cfr. anche IV/M.354 American Cyanamid/Shell, n. 12). Nella maggioranza dei casi tuttavia una determinata specie vegetale è infestata da una popolazione mista di malerbe del tipo graminacee e a foglie larghe. Per questo motivo gli erbicidi sono composti in modo tale da poter lottare contro un insieme di cattive erbe. La composizione di questi gruppi di malerbe varia tuttavia secondo le stagioni. Esistono perciò erbicidi più indicati contro le graminacee e erbicidi più indicati contro le malerbe a foglie larghe. Come accertato dalla Commissione, gli agricoltori acquistano normalmente tutta una serie di erbicidi destinati a campi di applicazione specifici e li mescolano poi in funzione delle malerbe da combattere, oppure acquistano un prodotto finito contenente la miscela desiderata. In linea di massima i prodotti con un campo d'azione più limitato possono essere sostituiti con i prodotti a più ampio raggio. Inoltre le linee di demarcazione fra i due gruppi di prodotti sono fluide il che rende impossibile una esatta classificazione.

(112) Né è possibile operare una suddivisione in funzione del momento in cui viene impiegato l'erbicida, poiché gli erbicidi utilizzati nel trattamento pre-semina, pre-emergenza e post-emergenza [5] combattono tutti le stesse specie di erbe infestanti e hanno la stessa efficacia. Quantomeno prima della semina, gli erbicidi dei gruppi menzionati sono dunque intercambiabili per l'agricoltore.

b) **Fungicidi**

(113) I fungicidi sono utilizzati per impedire il deterioramento di (prodotti) vegetali, mediante funghi o muffe, prima e dopo la raccolta. I fungicidi che hanno un'analoga composizione chimica possono

[5] Gli erbicidi pre-semina vengono sparsi e inseriti nel terreno immediatamente prima della semina. Gli erbicidi impiegati nella fase di pre-emergenza vengono sparsi immediatamente prima della germinazione, ossia otto giorni dopo la semina. Gli erbicidi da impiegare nella fase di post-emergenza vengono sparsi sul terreno o sulle piante dopo la germinazione (vedere anche GU n. L 272 del 4. 11. 1993, pag. 30 (punto 16).

essere impiegati per inibire o prevenire la formazione di funghi e muffe su specie vegetali differenti. Lo stesso fungicida può infatti essere utilizzato per la protezione della frutta, dei cereali, delle patate e delle barbabietole da zucchero. Per l'acquirente è perciò determinante sapere quale è l'organismo nocivo che il fungicida combatte e non qual é la specie vegetale da proteggere (cfr. IV/M.392 Hoechst/Schering, punto 18 e seguenti).

(114) In linea generale i fungicidi non vengono impiegati per combattere singoli organismi nocivi bensì per combattere (spesso a titolo profilattico) gruppi interi di organismi nocivi. Così ad esempio le malattie tipiche dei cereali sono la ruggine (rust), il mal bianco (powdery mildew), il mal del piede (eyespot), septoria o fusarium. Per quanto riguarda le barbabietole da zucchero, le quattro malattie principali a cui sono soggette sono: il mal bianco, la ruggine, la cercospora e la ramularia e relative combinazioni. Le patate sono invece soggette quasi esclusivamente alla cosiddetta peronospera (late blight). Poiché i differenti vegetali presentano quadri patologoci distinti (in parte anche coincidenti) è appropriata una suddivisione dei fungicidi secondo il tipo di piante.

(115) La Commissione è del parere che non vi sia motivo di procedere ad una suddivisione supplementare dei mercati dei fungicidi. È vero che ad esempio i fungicidi per le patate si possono suddividere in «prodotti di contatto», «prodotti penetranti» e «prodotti sistemici». Questi prodotti servono comunque tutti a combattere la stessa malattia, sono spesso utilizzabili a titolo profilattico e terapeutico, hanno una durata d'azione lunga o breve e sono commercializzati già sotto forma di miscela oppure vengono mescolati dagli agricoltori stessi per ottenere un'azione ottimale in funzione delle condizioni specifiche. Una suddivisione in funzione dei gruppi di prodotti menzionati non è di conseguenza appropriata e condurrebbe a repertoriare più volte lo stesso prodotto poiché la delimitazione in funzione della specie vegetale contiene già in parte una suddivisione secondo lo spettro del campo di azione. Anche una ripartizione in prodotti a spettro limitato e in prodotti a spettro ampio è inopportuna poiché, per determinate piante, il prodotto serve a combattere un unico organismo nocivo (ad esempio la peronospera delle patate), mentre per altre, il prodotto deve combattere tutto un complesso di organismi nocivi. La maggior parte dei fungicidi hanno perciò uno spettro ampio, oppure uno spettro ampio associato ad una efficacia particolare contro un organismo nocivo specifico. Per il resto valgono le considerazioni già formulate per i mercati degli erbicidi (cfr. sopra). Anche per i fungicidi non appare appropriata una suddivisione in funzione del loro impiego nei vari stadi di sviluppo della pianta, in parte perché non esiste questo tipo di fungicidi oppure, quando combattono in maniera mirata organismi nocivi allo stadio di sviluppo precoce, intermedio o tardivo della pianta coltivata, essi possono ugualmente essere impiegati e/o rivelarsi efficaci in altri stadi di sviluppo della pianta (cfr. anche le considerazioni formulate qui di seguito sul trattamento delle sementi).

c) **Insetticidi**

(116) Gli insetticidi sono sostanze impiegate per combattere gli insetti dannosi per le colture vegetali. Come avviene per i fungicidi, lo stesso insetticida viene impiegato per combattere una determinata specie di insetti, a prescindere dalla specie vegetale colpita. Poiché non tutte le piante vengono attaccate dagli stessi insetti e poiché non esistono insetti tipici di determinate piante, è opportuno suddividere gli insetticidi in funzione delle specie vegetali. Nel valutare le condizioni di concorrenza si dovrà anche in questo caso tener conto del fatto che un gran numero di insetticidi sono impiegati per il trattamento di piante differenti.

(117) Gli agricoltori acquistano abitualmente prodotti che, secondo la specie vegetale, combattono insiemi di parassiti differenti. Essi ricercano perciò o prodotti a basso spettro, o prodotti combinati (basso spettro associato ad un campo di applicazione specifico) o insetticidi a spettro d'intervento limitato che essi stessi mischiano. Dal punto di vista degli agricoltori perciò gli insetticidi ad ampio spettro e gli insetticidi in associazione a spettro d'intervento limitato, sono in linea di massima intercambiabili. Inoltre, la suddivisione dei mercati in funzione delle specie vegetali contiene già una ripartizione degli insetticidi secondo lo spettro d'intervento, per cui non appare appropriata una suddivisione supplementare.

d) **Il trattamento delle sementi**

(118) Il trattamento delle sementi con prodotti fitofarmaceutici serve a proteggere le sementi e la successiva pianta contro le malattie e gli insetti. Poiché per trattare le sementi occorre prevedere quali sono le malattie e gli insetti che possono attaccare le sementi e poi la pianta, i prodotti corrispondenti (fungicidi e insetticidi per sementi) sono formulati in linea di massima in funzione di una singola specie vegetale. I prodotti distinati al trattamento di sementi di specie vegetali differenti non sono di conseguenza affatto sostituibili e i mercati rilevanti dovrebbero dunque essere delimitati in funzione della specie vegetale.

(119) Le parti hanno affermato nella notifica che i prodotti per il trattamento delle sementi costituirebbero, nell'ambito dei fitofarmaci, un gruppo a sé stante, senza però specificare che si tratta

effettivamente di un mercato distinto. Analogamente, nella pubblicazione «Novartis, Backgrounder» unita alla notifica, alla pagina 17, il gruppo di prodotti «trattamento delle sementi» è distinto dai fungicidi e insetticidi.

(120) In due successive comunicazioni le parti hanno sostenuto che il trattamento delle sementi non costituisce un mercato distinto e ciò essenzialmente per i seguenti motivi:

L'utilizzatore finale (agricoltore) può acquistare sementi già trattate o trattare lui stesso le sementi. Per quanto riguarda gli insetticidi, l'agricoltore può, invece di utilizzare sementi già trattate, incorporare all'atto della semina granulati insetticidi nel solco seminato o polverizzare la superficie o il solco seminato con un preparato liquido. A parte questi procedimenti profilattici, l'agricoltore può anche aspettare la comparsa dei primi segni di infestazione prima di applicare un trattamento. Uno degli schemi allegati al documento presentato dalle parti mostra che per quanto concerne il momento dell'impiego, la durata dell'efficacia e dell'applicazione nonché il raggio d'azione, il trattamento delle sementi si accavalla, da un lato, con il trattamento del suolo mediante granulati e, dall'altro, con un trattamento mediante irrorazione applicato prima della semina sulla superficie del suolo.

Le considerazioni che precedono valgono in gran parte anche per i fungicidi. I fagioli e i piselli possono essere soggetti alle seguenti malattie: atrofia dei germogli, male bianco, antracnosi sectoriosi e botrite. L'atrofia dei germogli può essere combattuta o con prodotti di trattamento delle sementi che proteggono unicamente le sementi o con prodotti che combattono l'atrofia dei germogli nonché il male bianco o la sectoriosi. Per combattere il male bianco e la sectoriosi si può ricorrere al trattamento delle sementi o alle polverizzazioni. La botrite può essere combattuta soltanto con polverizzazioni, e i prodotti efficaci in caso di botrite possono essere utilizzati anche per combattere la seccagione delle foglie. Il trattamento delle sementi costituisce dunque una forma particolare di applicazione di insetticidi e fungicidi ma ha la stessa funzione dei prodotti che vengono sparsi sul suolo o polverizzati.

(121) Il trattamento delle sementi comporta la disinfezione dei grani da semina. Ciba e Sandoz non eseguono questa operazione esse stesse ma forniscono per il trattamento delle sementi a terzi che effettuano la disinfezione nei propri impianti. Secondo la Commissione, questo fatto non può tuttavia giustificare un mercato distinto per il trattamento delle sementi, bensì tutt'al più un mercato per la disinfezione delle sementi. Come già precisato più sopra, le sementi trattate sono in sostanza intercambiabili, dal punto di vista dell'agricoltore, con i fungicidi e insetticidi sparsi sul suolo o polverizzati. La Commissione ha pertanto concluso che non esistono mercati distinti per il trattamento delle sementi.

e) **Gli oligoelementi**

(122) Gli oligoelementi servono ad eliminare le sindromi da carenze come ad esempio la carenza di ferro. Anche in questi casi la delimitazione in funzione della specie vegetale può essere considerata appropriata, poiché una determinata specie vegetale soffre generalmente della stessa carenza di sostanze nutritive.

f) **I regolatori di crescita**

(123) I regolatori di crescita delle singole specie vegetali costituiscono mercati rilevanti distinti. Su questi mercati la concentrazione non provocherà cumuli di quote di mercati poiché Sandoz non fabbrica né commercializza questo tipo di prodotto.

g) **I principi attivi (anche sostanze attive)**

(124) La fabbricazione dei prodotti fitosanitari avviene in tre fasi: fabbricazione dei principi attivi (sostanze attive), fabbricazione dei formulati (prodotti formulati) sulla base dei principi attivi e confezionamento dei formulati. Nel settore fitosanitario Ciba e Sandoz fabbricano i principi attivi in impianti centralizzati. La fabbricazione dei formulati e delle confezioni avviene invece in diversi stabilimenti. Ciba, Sandoz ed altri concorrenti vendono o scambiano sostanze attive anche con terzi. Per questo motivo esistono mercati per le sostanze attive fitofarmaceutiche.

(125) Ogni sostanza attiva presenta proprietà uniche ed è — eventualmente — coperta da brevetto. Ai fini della registrazione, ossia dell'autorizzazione di un determinato prodotto fitosanitario, devono essere fornite informazioni anche sui principi attivi in esso contenuti. Se il fabbricante utilizza un altro principio attivo, il prodotto che ne risulta, anche se ha un'azione simile al primo prodotto, dovrà formare oggetto di una apposita domanda di autorizzazione. Secondo quanto accertato dalla Commissione occorrono da sei mesi a tre anni per ottenere tale autorizzazione. Inoltre il fabbricante dovrà elaborare una nuova formulazione del prodotto e verificarne l'efficacia prima di depositare la domanda di autorizzazione, il che richiede ugualmente un certo lasso di tempo. Le sostanze attive non sono perciò in linea di massima sostituibili.

2. *Il mercato geografico*

(126) Secondo il parere delle parti, i mercati dei prodotti fitosanitari hanno dimensione comunitaria. Tale delimitazione si giustifica con la presenza di un gran numero di importanti gruppi multinazionali, impianti produttivi centralizzati, bassi costi di trasporto rispetto ai costi complessivi e, nella maggior parte dei casi, una protezione brevettuale a livello comunitario di determinati fitofarmaci. L'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari nella Comunità è stata armonizzata dalla direttiva 91/414/CEE del Consiglio [6].

(127) D'altra parte i prodotti fitosanitari, ossia le sostanze attive e il prodotto finito, devono essere registrati in uno Stato membro prima di poter essere commercializzati. Fra il deposito della domanda e l'autorizzazione del prodotto intercorre un periodo che secondo lo Stato membro e il prodotto (prodotti generici; nuova sostanza attiva e/o formulazione) può durare da sei mesi a tre anni. Le differenze di prezzo fra gli Stati membri per uno stesso prodotto sono notevoli e non è riscontrabile una tendenza verso un livellamento. Inoltre gli acquirenti (cooperative agricole, altri grossisti) acquistano i prodotti in questione a livello nazionale e non a livello europeo. I fornitori dispongono perciò generalmente di strutture commerciali nazionali o vendono i loro prodotti attraverso la rete commerciale di un altro fabbricante presente nello Stato membro interessato. Anche la ripartizione delle quote di mercato nei singoli Stati membri varia notevolmente, il che fa pensare che differiscono anche le condizioni di concorrenza esistenti nei singoli paesi. Inoltre i prodotti si distinguono per la loro composizione e il modo d'impiego, che variano in funzione delle condizioni vigenti dei singoli Stati membri in materia di agricoltura, salute delle piante, ambiente clima, natura del suolo e topografia (cfr. IV/M.392 Hoechst/Schering, punto 20 e seguenti, come anche IV/M.354 American Cyanamid/Shell, punto 17 e seguenti).

(128) Per quanto riguarda la delimitazione dei mercati dei fungicidi, degli erbicidi, degli insetticidi e degli oligoelementi, la questione può tuttavia essere lasciata aperta, perché in ogni caso l'operazione di concentrazione non creerà né rafforzerà una posizione dominante, qualunque sia la dimensione, più ristretta, ossia nazionale, o più ampia, del mercato individuata.

(129) Per quanto riguarda i mercati delle sostanze attive fitosanitarie, tali mercati hanno quanto meno una dimensione comunitaria. Gli acquirenti sono in massima parte grandi imprese che conoscono bene il mercato e si approvvigionano anche a livello mondiale. Inoltre i costi di trasporto sono insignificanti e l'accesso ai mercati non è ostacolato da norme nazionali in materia di autorizzazioni.

3. *Valutazione sotto il profilo della concorrenza*

(130) L'analisi considera prima i mercati delle sostanze attive [sezione a)]. Le condizioni di concorrenza nei settori dei fungicidi, erbicidi e insetticidi, che presentano molte analogie, sono esaminate globalmente nella sezione b). La valutazione del settore degli oligoelementi figura nella sezione c).

a) **Sostanze attive per prodotti fitosanitari**

(131) I mercati delle sostanze attive sono singoli mercati riguardanti una sola sostanza attiva. Se la sostanza attiva è protetta da brevetto o know-how, l'impresa che la produce dispone di un monopolio. L'operazione di concentrazione non modificherà tale situazione.

(132) Sui mercati dei prodotti di base (sostanze attive non protette) sono presenti numerosi fornitori. Ogni impresa che dispone dell'opportuna tecnologia è in grado in linea di massima di offrire questo tipo di sostanze attive. Solo Ciba opera su questi mercati. Per questo motivo l'operazione di concentrazione non creerà né rafforzerà una posizione dominante sui mercati delle sostanze attive per prodotti fitosanitari.

(133) I fabbricanti di prodotti fitosanitari acquistano le sostanze dai concorrenti e le utilizzano per la formulazione dei propri prodotti. Se la sostanza attiva acquistata è protetta da brevetto, l'acquirente viene a trovarsi in una situazione di dipendenza. Se il titolare del brevetto fabbrica una sostanza attiva largamente utilizzata sui mercati di prodotti a valle, egli detiene su questi mercati una posizione potenzialmente forte anche se la sua quota di mercato è di per sé relativamente ridotta.

(134) In base agli accertamenti della Commissione, anche le parti acquistano da concorrenti o vendono a concorrenti sostanze attive. Non è perciò escluso che in futuro i concorrenti non vengano più approvvigionati e che Novartis possa in tal modo rafforzare la propria posizione sui mercati a valle. Secondo gli operatori economici consultati sembra tuttavia che questo scenario sia poco verosimile. Poiché i concorrenti si vendono reciprocamente sostanze attive, le relazioni di dipendenza sono reciproche.

[6] GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

b) **Fungicidi, erbicidi e insetticidi**

(135) In base agli accertamenti della Commissione, l'operazione di concentrazione inciderà sui sottomenzionati mercati nei settori dei fungicidi, erbicidi e insetticidi. L'indagine della Commissione ha mostrato che le quote di mercato possono differire notevolmente in certi casi (+/- 10 %). Inoltre, come indicato in appresso, le quote di mercato possono fluttuare da un anno all'altro fino al 10 % ed oltre. Ciò significa che, a seconda dell'anno di riferimento, la concentrazione potrebbe incidere in parte anche su altri mercati. Questi casi sono tuttavia poco numerosi e quando si verificano, le quote cumulate detenute sui mercati su cui inciderebbe la concentrazione se l'anno di riferimento non fosse il 1995, sarebbero appena superiori al 15 %. L'anno di riferimento 1995 fornisce perciò un'immagine sufficientemente esatta dei mercati effettivamente interessati dalla concentrazione.

(136) Le quote di mercato sono calcolate, quanto meno per i maggiori Stati membri, sulla base di cosiddetti studi di «panel» realizzati da imprese terze. Per quanto riguarda i piccoli Stati membri, i calcoli sono stati effettuati dalle parti e successivamente verificati dalla Commissione sulla base di dati comparativi forniti dai concorrenti. Ciba e Sandoz, ma anche altri fabbricanti, vendono fungicidi ed erbicidi in parte anche ad altri fornitori di prodotti fitosanitari che a loro volta li rivendono ai distributori. Nella loro notifica le parti hanno imputato queste vendite di prodotti Sandoz o Ciba a tali fornitori. Allo stesso modo le vendite di prodotti fitosanitari di altri fornitori sono state imputate a Ciba e Sandoz se tali prodotti erano stati rivenduti da queste due imprese. Questo sistema di calcolo delle quote di mercato corrisponde a quello utilizzato negli studi di «panel».

(137) La Commissione considera che il calcolo delle quote di mercato effettuato dalle parti e nello studio di «panel» non riflette correttamente l'effettiva posizione delle parti e dei loro concorrenti sul mercato. Ciò vale in particolare negli Stati membri in cui solo una delle parti dispone della propria struttura di distribuzione. In questi casi si deve assumere che, dopo la concentrazione, la vendita dei prodotti verrà effettuata tramite Novartis. Anche nei paesi in cui Sandoz e/o Ciba hanno creato una propria struttura commerciale ma distribuiscono nondimeno taluni prodotti tramite altre imprese, la quota di mercato delle parti comprende tutti i prodotti fabbricati da queste ultime poiché, in linea di massima le parti potrebbero in qualunque momento minacciare l'impresa distributrice di incaricarsi esse stesse integralmente della vendita dei prodotti (i contratti di distribuzione prevedono in generale un termine di risoluzione di dodici mesi). Dato che imprese terze commercializzano prodotti Ciba e Sandoz per completare la propria gamma di prodotti e di conseguenza i prodotti Ciba e Sandoz sono talvolta venduti come parte del «pacchetto» dei prodotti dell'impresa terza, c'è da chiedersi se le vendite di prodotti Ciba e Sandoz non diminuirebbero se venissero meno gli accordi di distribuzione. In certi casi è possibile perciò che le quote di mercato delle parti siano state leggermente sopravvalutate. Nella presente fattispecie ciò è tuttavia irrilevante perché anche senza una riduzione delle quote di mercato cumulate delle parti, la concentrazione non creerà né rafforzerà una posizione dominante.

(138) Dopo la concentrazione le parti disporranno di una gamma di prodotti molto ampia, alcuni dei quali si troveranno in concorrenza diretta. È perciò probabile che dopo la concentrazione la gamma dei prodotti sarà ritoccata. Ciò riguarderà in particolare anche prodotti che Ciba e Sandoz hanno finora commercializzato per conto di terzi al fine di completare il proprio assortimento. Per questo motivo e anche perché l'impresa terza potrebbe in linea di massima risolvere l'accordo di distribuzione entro un termine di dodici mesi, è opportuno ridurre le quote di mercato delle parti detraendone i volumi di vendite da esse effettuate con prodotti di imprese terze.

(139) Se il calcolo della quota di mercato include i prodotti venduti a concorrenti ed esclude i prodotti acquistati da concorrenti, non emergono, quanto meno nel settore dei fungicidi, mercati interessati differenti o supplementari rispetto a quelli identificati dai calcoli effettuati in base agli studi di «panel», e solo in un caso si riscontra una differenza significativa nella quota di mercato del 5 % appena (fungicidi per patate in Francia, dove la quota di mercato cumulata delle parti si riduce del 5 %). Nel settore degli erbicidi, le quote di mercato risulterebbero modificate sensibilmente, ossia ridotte ugualmente del 5 % per la frutta e le noci in Francia. Nuovi mercati interessati vengono individuati per gli erbicidi del granturco. Se non si includono nel calcolo i prodotti commercializzati tramite concorrenti, l'operazione di concentrazione interesserà quattro mercati con quote cumulate che raggiungeranno al massimo [30–40 %] (7) (1995). Se si includono tali prodotti, i mercati interessati sono otto con quote complessive fino al [50–60 %].

(140) Nei settori dei fungicidi, degli erbicidi e degli insetticidi la concentrazione inciderà perciò sui seguenti mercati:

(7) Soppresso in quanto segreto d'affari e sostituito ai fini della pubblicazione con uno spazio in bianco.

Fungicidi per frutta e noci

— in Francia ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

— in Portogallo ([10–20 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

Fungicidi per ortaggi

— in Belgio ([10–20 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

— in Francia ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

— in Italia ([20–30 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 5 %])

Fungicidi per cereali

— in Belgio ([30–40 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

— in Germania ([10–20 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 5 %])

— in Francia ([20–30 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 10 %])

— in Gran Bretagna ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

— nei Paesi Bassi ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

— in Austria ([20–30 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 5 %])

— in Spagna ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

Fungicidi per patate

— in Belgio ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

— in Germania ([10–20 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 5 %])

— in Francia ([40–50 %]; Ciba [meno del 10 %], Sandoz [40–50 %])

— in Gran Bretagna ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

— in Italia ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

— in Portogallo ([30–40 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [10–20 %])

— in Spagna ([30–40 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [meno del 10 %])

Fungicidi per barbabietole da zucchero

— in Belgio ([40–50 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [20–30 %])

— in Francia ([50–60 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [30–40 %])

— in Italia ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

— in Austria ([20–30 %]; Ciba [meno del 5 %], Sandoz [20–30 %])

— in Spagna ([20–30 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 5 %])

Fungicidi per fagioli e piselli da foraggio

— in Francia ([30–40 %]; Ciba [meno del 10 %], Sandoz [20–30 %])

Erbicidi per frutta e noci in Francia

— ([30–40 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 10 %])

Erbicidi per ortaggi

— in Belgio ([20–30 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 5 %])

— in Gran Bretagna ([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %])

Erbicidi per granturco

— in Belgio ([40–50 %]; Ciba [meno del 10 %], Sandoz [30–40 %])

— in Francia ([30–40 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [10–20 %])

— in Italia ([30–40 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 10 %])

— in Austria ([40–50 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [20–30 %])

— in Germania ([50–60 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [20–30 %])

— nei Paesi Bassi ([30–40 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %])

— in Portogallo ([10–20 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 5 %])

— in Gran Bretagna ([40–50 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [10–20 %])

Insetticidi per frutta e noci in Francia

([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %]

Insetticidi per ortaggi in Italia

([20–30 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 5 %])

Insetticidi per fagioli e piselli da foraggio in Francia

([30–40 %]; Ciba [meno del 10 %], Sandoz [30–40 %])

(141) I commenti seguenti si concentrano sui mercati in cui le parti raggiungono quote di mercato cumulate del 25 % ed oltre. Tale valutazione delle condizioni di concorrenza vale tuttavia anche per gli altri mercati su cui incide l'operazione di concentrazione.

1) *Volume dei mercati, quote di mercato e concorrenti*

Fungicidi

(142) Nel 1995 i mercati a livello SEE dei fungicidi per cereali rappresentavano in valore circa 700 milioni di ECU, con un incremento dell'8 % circa rispetto al 1994, dopo aver registrato tassi di crescita negativi dal 1992 al 1994. I mercati principali sono la Francia (1995: 322 milioni di ECU), la Germania (186 milioni di ECU) e la Gran Bretagna (121 milioni di ECU). Per il resto, solo i mercati degli erbicidi per cereali hanno una dimensione comparabile in termini di valore.

(143) Sul mercato dei fungicidi per cereali in Francia dal 1994 al 1995 Ciba ha incrementato la sua quota di mercato [meno del 5 %], pur registrando una flessione [meno del 5 %] rispetto al 1992. Sandoz ha perso nel 1995 un po' più del [meno del 5 %], mantenendo però la sua quota di mercato all'incirca allo stesso livello del 1992. I concorrenti sono BASF con una quota di mercato del [20–30 %] (incremento di [meno del 5 %] rispetto al 1994, e di ben [10–20 %] rispetto al 1992), Bayer con il [10–20 %] ([meno del -5 %] rispetto al 1992), Agrevo (filiale di Hoechst e Schering) con il [10–20 %] ([meno del 5 %] rispetto al 1993), Du Pont con [meno del 10 %] (con una flessione del [meno del 10 %] rispetto al 1992), Zeneca con [meno del 10 %] (con una flessione del [meno del 5 %] rispetto al 1992). Rhône-Poulenc, American Cyanamid e altri sono ugualmente presenti con piccole quote sul mercato francese e quote più significative in altri Stati membri. Un'analoga situazione si riscontra anche sui mercati dei fungicidi per cereali in Germania, Belgio, Paesi Bassi, Spagna, Gran Bretagna e Austria, con fluttuazioni notevoli delle quote di mercato nel tempo e la presenza di numerosi forti concorrenti.

(144) Nel 1995 i mercati dei fungicidi per patate nel SEE rappresentavano circa 132 milioni di ECU, con un incremento del 10 % circa rispetto al 1992. I principali mercati sono i Paesi Bassi (1995: 36 milioni di ECU), la Germania (27 milioni di ECU), la Francia (17 milioni di ECU), la Gran Bretagna (12 milioni di ECU) e il Belgio (10 milioni di ECU).

(145) Sul mercato francese dei fungicidi per patate le parti sono di gran lunga i concorrenti più forti con una quota complessiva del [40–50 %]. Sandoz ha incrementato le sue quote di mercato dal 1992 al 1994 [10–20 %], ma ha registrato una flessione nel 1995 [meno del 5 %]. Ciba ha perso nel 1993 [meno del 10 %], ha registrato un incremento del [meno del 10 %] nel 1994, e subìto una nuova flessione nel 1995 lievemente superiore al [meno del 5 %]. Seguono quindi Bayer con [meno del 20 %], Du Pont con [meno del 20 %], Agrevo con [meno del 10 %] (con un aumento del [meno del 5 %] rispetto al 1992), JSB ([meno del 10 %]), entrata sul mercato nel 1995), Elf-Aquitaine ([meno del 10 %], entrata sul mercato nel 1993) e Sostra con [meno del 10 %]. È ugualmente presente sul mercato, seppure con una quota minima, Rohm + Haas. La situazione è identica in Portogallo, in Spagna e in tutti gli altri mercati interessati, anche se le parti non vi occupano sempre il primo posto. Le fluttuazioni delle quote di mercato e la presenza di più concorrenti forti relativizzano le elevate quote di mercato delle parti sui mercati dei fungicidi per patate. Anche altri fattori, che saranno analizzati in appresso, limitano il margine di manovra delle parti: possibilità dei concorrenti di aumentare il loro ritmo di produzione, il lancio frequente di nuovi prodotti, le entrate eventuali sul mercato, la possibile concorrenza in materia di prezzi da parte di prodotti generici e il contro-potere esercitato dagli acquirenti.

(146) Nel 1995 i mercati dei fungicidi per barbabietole da zucchero nel SEE rappresentavano circa 40 milioni di ECU, con un aumento del 30 % circa rispetto al 1992. I mercati principali sono l'Italia (13 milioni di ECU nel 1995), la Francia (12 milioni di ECU) e la Grecia (6 milioni di ECU).

(147) Sul mercato francese dei fungicidi per barbabietole da zucchero le parti occupano manifestamente il primo posto con una quota complessiva del [50–60 %]. Ciba ha migliorato la sua quota nel 1995 del [meno del 10 %] circa ma è rimasta pressoché stabile rispetto al 1992. Anche Sandoz ha mantenuto la sua quota di mercato rispetto al 1992. Seguono nell'ordine Zeneca con [10–20 %] ([flessione inferiore al 10 %] rispetto al 1992), Du Pont con [10–20 %] ([flessione inferiore al 5 %] rispetto al 1992), Elf-Aquitaine con [meno del 5 %] ([flessione inferiore al 10 %] rispetto al 1992) nonché Agrevo e Sostra con piccole quote di mercato. Anche in Austria, in Belgio, in Italia e in Spagna si rilevano importanti fluttuazioni delle quote di mercato e la presenza di numerosi concorrenti. Sandoz è entrata sul mercato in Austria, in Belgio e in Spagna appena nel 1993 e vi ha conquistato molto rapidamente notevoli quote di mercato. Du Pont a sua volta è entrata sui mercati spagnolo e belga. Sono stati ugualmente registrate alcune uscite dal mercato (Agrevo e America Cyanamid in Belgio).

(148) Sul mercato francese dei fungicidi per patate e dei fungicidi per barbabietole da zucchero la forte posizione delle parti ([40–50 %] e rispettivamente [50–60 %] è evidente. La forza di Sandoz sui

mercati francesi si spiega storicamente. Dopo la seconda guerra mondiale la Francia è stato il primo paese in cui la divisione agricola di Sandoz ha ripreso le proprie attività commercializzando in un primo tempo tutta una serie di prodotti di altri fabbricanti. Sandoz si è avvalsa successivamente di questa struttura distributiva per commercializzare i propri prodotti. Come già menzionato a proposito dei mercati dei fungicidi per patate, il margine di manovra delle parti è tuttavia limitato nonostante le loro elevate quote di mercato.

(149) Nel 1995 il mercato francese dei fungicidi per fagioli e piselli da foraggio rappresentava circa 28 milioni di ECU, con una flessione quindi di oltre il 20 % rispetto al 1993.

(150) In particolare Sandoz è riuscita a rafforzare la propria posizione su questo mercato registrando un incremento del [10–20 %] rispetto al 1993. Nel 1994 la quota di mercato di Ciba è aumentata [meno del 10 %] ed è scesa nel 1995 nuovamente di oltre il [meno del 5 %]. I principali concorrenti sono Zeneca con una quota del [30–40 %], e nell'ordine, Sostra [20–30 %], BASF [meno del 10 %], Sumitomo [meno del 10 %], Rhône-Poulenc ed altri con quote di mercato minori.

Erbicidi

(151) Nel 1995 il mercato francese degli erbicidi per frutta e noci è ammontato a 88 milioni di ECU, con un incremento del 25 % circa rispetto al 1992.

(152) Fra il 1992 e il 1994 Ciba ha migliorato le sue quote su tale mercato del [10–20 %], ha perso in seguito circa il [meno del 5 %], mentre Sandoz è riuscita ad aumentare leggermente la propria posizione dal [meno del 5 %] al [meno del 10 %]. Il loro concorrente più immediato, Monsanto, ha registrato una flessione del [meno del 10 %] tra il 1992 e il 1994, ma ha ricuperato [meno del 5 %] nel 1995 raggiungendo in quell'anno il [20–30 %]. Fra gli altri concorrenti figurano in particolare Zeneca [meno del 10 %], Elf-Aquitaine [meno del 10 %], Dow-Elanco, Sostra e Agrevo.

(153) Il mercato degli erbicidi per ortaggi in Gran Bretagna rappresentava nel 1995 circa 11 milioni di ECU, volume globalmente stabile dal 1992 in poi.

(154) La posizione di Ciba in questo mercato è migliorata tra il 1992 e il 1994 [meno del 5 %] e si è deteriorata nel 1995 del [meno 5 %] circa, mentre Sandoz è entrata su questo mercato soltanto nel 1994 conquistando immediatamente una quota del [meno del 10 %]. I loro concorrenti più immediati sono nell'ordine, tra l'altro, BASF [10–20 %], American Cyanamid [10–20 %], Zeneca [10–20 %], Monsanto [meno del 10 %], Agrevo [meno del 10 %] e altri.

(155) Nel 1995 i mercati degli erbicidi per granturco nel SEE rappresentavano circa 298 milioni di ECU con una crescita del 7 % circa, dopo un periodo di stasi dal 1992 al 1994. I principali mercati sono la Francia (1995: 112 milioni di ECU), la Germania (86 milioni di ECU) e l'Italia (50 milioni di ECU).

(156) Le parti sono leader incontestati sul mercati tedesco degli erbicidi per granturco con una quota complessiva del [50–60 %]. Nel 1992/1993 Ciba aveva perso il [meno del 10 %] ma è riuscita in seguito a ricuperare il [meno del 5 %]. Sandoz è riuscita nel 1995 a accrescere la sua quota del [meno del 10 %] circa. I loro principali concorrenti sono Du Pont con circa il [20–30 %] (con un aumento del [meno del 20 %] rispetto al 1992), Rhône-Poulenc con il [10–20 %] (flessione del [meno del 10 %] nel 1993 e un incremento del [meno del 5 %]), American Cyanamid con circa il [meno del 10 %] (con un aumento del [meno del 5 %] rispetto al 1994), Spiess/Urania con il [meno del 5 %] e BASF con il [meno del 5 %] (flessione del [meno del 20 %] rispetto al 1992). Il mercato belga degli erbicidi per granturco ha registrato fluttuazioni delle posizioni di mercato ancora più marcate: Ciba ha infatti perso dal 1992 il [10–20 %] del mercato, mentre Sandoz ne ha conquistato il [20–30 %]. Fra i concorrenti che hanno migliorato la propria posizione figura anche Zeneca (più del [20–30 %]), mentre BASF ([meno del 20 %]) e Protex ([meno del 30 %]), regrediscono e Rhône-Poulenc mantiene all'incirca la propria posizione. La situazione è simile in Austria, Francia, Italia, Paesi Bassi, Portogallo e Gran Bretagna. Su questi ed altri mercati degli erbicidi per granturco è di regola presente anche Monsanto (con rispettive quote di mercato superiore al [10–20 %]).

(157) L'incremento delle quote di mercato di Sandoz sui mercati degli erbicidi per granturco sono riconducibili essenzialmente all'acquisizione, fine 1994, della divisione «Pyridate» (sostanza attiva degli erbicidi per granturco) da Agrolinz, Austria. Dal 1995, Sandoz commercializza gli erbicidi per granturco, fino ad allora detenuti da Agrolinz, e contenenti la sostanza attiva in questione, sia direttamente (in Germania e in Belgio) o tramite concorrenti. Anche in questo caso le quote di mercato talvolta elevate detenute dalle parti sui mercati degli erbicidi per granturco non stanno a significare però che le parti dispongano di un margine di monovra proporzionalmente rilevante. Oltreché dalla presenza di diversi forti concorrenti, il margine di manovra è limitato anche da altri fattori che saranno esaminati qui di seguito, come la possibilità dei concorrenti di aumentare il

loro ritmo produttivo, il lancio frequente di nuovi prodotti, gli ingressi eventuali sul mercato, la potenziale concorrenza dei prezzi da parte di prodotti generici e il contropotere degli acquirenti.

Gli insetticidi

(158) Ad eccezione del mercato francese degli insetticidi per fagioli e piselli da foraggio, le quote di mercato complessive delle parti nel settore degli insetticidi sono inferiori al 25 %. Il mercato degli insetticidi per fagioli e piselli da foraggio è rilevante solo in Francia, con un fatturato di 13 milioni di ECU circa. Anche qui le quote di mercato fluttuano notevolmente nel tempo. I concorrenti delle parti sono: Zeneca (quota di mercato del [20–30 %]), American Cyanamid ([10–20 %]), Bayer ([10–20 %]), Agrevo ([meno del 10 %]) e Rhône-Poulenc ([meno del 5 %]).

Le capacità di produzione

(159) I fungicidi, gli erbicidi e gli insetticidi sono fabbricati essenzialmente negli stessi stabilimenti («multipurpose plants»). Il tasso di utilizzazione delle capacità si situa in media fra il [. . .] e il [. . .]. Per questi motivi ([. . .]) i concorrenti possono aumentare rapidamente e in qualsiasi momento il loro ritmo di produzione.

2) *Lancio di nuovi prodotti, ingressi sul mercato e concorrenza potenziale*

(160) Come risulta dall'analisi delle strutture di mercato, le quote di mercato fluttuano sensibilmente nel tempo per effetto anche del lancio frequente di nuovi prodotti. Le informazioni raccolte dalla Commissione presso concorrenti ed autorità nazionali competenti in materia di registrazioni lasciano prevedere anche per il futuro un elevato tasso di nuovi prodotti in tutti i mercati interessati.

(161) Le parti segnalano tutta una serie di ingressi sui mercati dei fungicidi, erbicidi e insetticidi. Fra i nuovi concorrenti sono comparse grosse imprese giapponesi come Sumitomo, Nissan e ISK (cfr. anche IV/M. 354 America Cyanamid/Shell, punto 35). Sumitono e Nissan sono entrate sul mercato tramite l'acquisizione della filiale di Rhône-Poulenc, Rhodiagri, nel 1992. Ingressi diretti di concorrenti completamente nuovi non sono noti. La creazione di una propria rete distributiva non è necessaria poiché questa funzione viene svolta da cooperative e grossisti agricoli. In linea generale il distributore assume a proprio carico le spese di promozione delle vendite e di pubblicità e le ricupera attraverso il margine di guadagno (15 %–25 %).

(162) Anche produttori di farmaci generici, come Griffin Corp. (USA), Sanachem (Africa del Sud), United Phosphorus (India) e altri sono entrati per la prima volta sui mercati europei dove però detengono quote di mercato ancora ridotte. I costi di entrata sul mercato di fabbricanti di prodotti generici sono valutati in circa 2 milioni di ECU, ma possono anche salire a 15 milioni se tale produzione dà luogo a sottoprodotti sospetti dal punto di vista tossicologico. Data la comparsa sul mercato a intervalli relativamente ravvicinati di prodotti perfezionati contenenti nuove formulazioni chimiche e/o nuove sostanze attive, gli attori del mercato considerano piuttosto limitata la pressione concorrenziale esercitata dai prodotti generici. I fabbricanti di prodotti generici non sono finora riusciti ad imporsi. Tuttavia la loro presenza ha in generale l'effetto di disciplinare (in materia di prezzi) l'operato dei fornitori di preparati originali specie se non esistono (ancora) sul mercati prodotti «tecnologicamente» superiori ai prodotti generici.

(163) Come è già emerso dalle considerazioni sulle forti fluttuazioni delle quote di mercato nel tempo, i fabbricanti di fungicidi, erbicidi e insetticidi presenti finora in taluni Stati membri sono penetrati nei mercati di altri Stati membri. Si tratta in particolare di Dow-Elanco, American Cyanamid, Zeneca e altri. Concorrenti potenziali in questo senso sono Monsanto, Rohm + Haas e FMC. È previsto l'ingresso di nuove imprese giapponesi come Mitsubishi e Mitsui nonché una maggiore concorrenza da parte di produttori generici dell'Europa orientale e del Sud-Est asiatico.

(164) Secondo gli attori del mercato, i concorrenti già presenti in uno o due settori (ad esempio erbicidi) hanno pressoché le stesse difficoltà ad entrare su un altro mercato (ad esempio fungicidi) che i concorrenti completamente nuovi. Effetti di sinergia si hanno tutt'al più nel campo della commercializzazione e del marketing, ma sono pressoché inesistenti nel settore più importante, quello della R&S. Buone conoscenze ad esempio nel settore degli erbicidi per granturco possono però facilitare anche dal punto di vista della ricerca e dello sviluppo l'accesso al mercato in altri settori. Come nuove imprese entrate sul mercato in questo senso vengono menzionate Bayer, Agrevo ed altre.

(165) In alcuni mercati nel settore degli erbicidi e insetticidi la concentrazione non darà luogo ad un cumulo di quote di mercato, ma una delle due imprese partecipanti detiene quote superiori al 25 % e in alcuni casi anche superiori all'80 %. Come indicato più sopra, spesso imprese già pre-

senti sul mercato di uno Stato membro penetrano nei mercati di altri Stati membri. In questo modo, per effetto della concentrazione, scompare un concorrente potenziale da tutti quei mercati in cui era presente solo una delle due imprese interessate. Sandoz non era tuttavia l'unico concorrente potenziale. Sono concorrenti potenziali anche tutti gli altri concorrenti operanti in un determinato mercato. In Svezia, dove Ciba detiene [più dell'80 %] del mercato dei fungicidi per cereali, i suoi concorrenti potenziali sono, tra l'altro, Agrevo, Zeneca, Rhône-Poulenc e Dow-Elanco. Inoltre valgono ugualmente per questi mercati le considerazioni già formulate sulle fluttuazioni delle quote di mercato (dal 1993 Ciba ha conquistato il [10–20 %] del mercato in Svezia), la presenza di vari concorrenti (in Svezia si tratta di BASF e di Bayer, a cui si è aggiunta nel 1994 Du Pont), le entrate e le uscite dal mercato nonché il lancio frequente di nuovi prodotti.

3) *La domanda*

(166) Per i rivenditori e le cooperative agricole è essenziale offrire una gamma completa di prodotti. Gli acquirenti finali, di norma agricoltori, procedono spesso a più applicazioni, per trattare ad esempio un certo quadro patologico nelle varie fasi di sviluppo delle pianta. L'agricoltore chiede perciò differenti formulati che normalmente mescola egli stesso. Per il fabbricante spesso l'offerta di una gamma completa di prodotti non è invece indispensabile (cfr. anche IV/M. 392 Hoechst/Schering, punto 32). Dal punto di vista degli attori del mercato invece un'ampio assortimento di prodotti costituisce un vantaggio concorrenziale. I fornitori cooperano infatti talvolta fra di loro per poter offrire congiuntamente sul mercato prodotti complementari. Sotto questo aspetto costituirà un ulteriore e particolare vantaggio per le parti la combinazione dei prodotti del settore fitosanitario e del settore delle sementi (cfr. parte D) la cui commercializzazione avviene generalmente attraverso gli stessi canali.

(167) Poiché le cooperative agricole a volte coprono il fabbisogno di prodotti fitosanitari di intere regioni, esse dispongono di un certo potere di acquisto. Dopo la concentrazione, Ciba e Sandoz potranno offrire una gamma completa di prodotti dato che fabbricano prodotti complementari in molti settori. Le parti potrebbero perciò essere in grado almeno di minacciare di creare una propria struttura commerciale sottraendosi così possibilmente all'effetto disciplinante del potere d'acquisto, a volte rilevante, delle cooperative agricole. In base all'indagine della Commissione, un'evoluzione in questo senso è possibile, ma poco probabile. Alla distribuzione viene riconosciuta anche una funzione di consulenza, per cui è essenziale la sua neutralità. Un singolo produttore difficilmente potrà riuscire ad instaurare con l'agricoltore un analogo rapporto di fiducia. Inoltre la creazione di una propria struttura commerciale (servizio esterno, logistica, gestione delle scorte, distribuzione, ecc.) è molto costosa e presenta perciò un grosso rischio finanziario.

(168) Nel settore fitosanitario la fedeltà di marca riveste un'importanza secondaria. Il criterio di scelta di un determinato prodotto è la sua efficacia per combattere gli infestanti, gli insetti o un determinato organismo nocivo. Non appena compare sul mercato un prodotto più efficace, interviene rapidamente un cambio come dimostrano anche le fluttuazioni delle quote di mercato.

(169) Taluni acquirenti hanno sottolineato che una posizione dominante di Novartis potrebbe essere ostacolata non soltanto dalla presenza di numerosi grossi concorrenti in tutti i mercati interessati. Se Novartis dovesse aumentare notevolmente i prezzi in determinati mercati, gli acquirenti potrebbero minacciare di acquistare in futuro presso concorrenti di Novartis altri erbicidi, fungicidi e insetticidi. Il margine di manovra delle parti in termini di fissazione dei prezzi può perciò dipendere non già unicamente dalle condizioni di concorrenza su un mercato specifico di prodotti fitosanitari ma anche indirettamente da quelle esistenti su tutti gli altri mercati di prodotti fitosanitari.

4) *Ricerca e sviluppo*

(170) La maggior parte dei fornitori di prodotti fitosanitari sono presenti in tutti i settori, ossia erbicidi, fungicidi e insetticidi, e dispongono di un potenziale proporzionalmente cospicuo in materia di ricerca e sviluppo (intensità R&S: 10 % e più). Per questo motivo, si assiste ad una rapida successione sul mercato di nuovi prodotti che sostituiscono i vecchi. Una forte posizione di mercato oggi non è affatto garanzia di una forte posizione anche in futuro (cfr. IV/M. 354 American Cyanamid/Shell, punto 33).

(171) Il fatturato di Novartis sui mercati dei prodotti fitosanitari sarà due volte più elevato sul mercato mondiale e una volta e mezzo più elevato sul mercato europeo rispetto a quello dei suoi concorrenti più immediati (Agrevo, Du Pont, Monsanto, Zeneca, Bayer, Rhône-Poulenc, Dow Elano, American Cyanamid, i cui fatturati si situano tra 1,4 e 1,8 miliardi di ECU nel settore fitosanitario). Le capacità di Novartis in materia di R&S saranno proporzionate a queste grandezze e il numero dei successi di Novartis in materia di ricerca sarà probabilmente elevato. Tenuto conto degli effetti sinergici che Ciba e Sandoz trarranno dall'operazione di concentra-

zione, Novartis potrà contenere le sue spese di ricerca entro limiti relativamente inferiori rispetto ai concorrenti. In caso di mantenimento dell'intensità attuale di R&S, i suddetti vantaggi condurranno ad un rafforzamento supplementare del potenziale di Novartis nel campo della ricerca e dello sviluppo. Tutt i fornitori di prodotti fitosanitari riconoscono tuttavia che le grosse capacità non sono sinonimo di successo dei progetti di ricerca e sviluppo. Si può perciò soltanto supporre che Novartis riuscirà in linea di massima a mantenere o anche a rafforzare la sua posizione di leader sul mercato dei prodotti fitosanitari. Inoltre gli accertamenti della Commissione hanno mostrato che quanto meno i citati concorrenti delle parti raggiungono tutti la «massa critica» che è necessaria per una effettiva attività di R&S.

(172) Secondo taluni concorrenti, riunendo le rispettive sostanze attive in determinati mercati (ad esempio fungicidi per cereali) le parti riusciranno a ottenere effetti di sinergia e quindi a immettere rapidamente sul mercato prodotti nuovi ed efficaci. La Commissione considera che tali effetti sono raggiunti già oggi in parte, grazie alle forme di cooperazione già esistenti appunto nel campo dello sviluppo di sostanze attive. Di conseguenza l'operazione di concentrazione rafforzerà solo marginalmente la posizione delle parti in questo campo.

(173) I prodotti fitosanitari potrebbero in un futuro non troppo lontano essere in parte soppiantati da sementi geneticamente modificate. Queste modifiche genetiche dovrebbero consentire alle piante stesse di proteggersi contro gli organismi nocivi e gli insetti (cfr. anche parte D «Sementi»). La forte posizione di mercato di Ciba nel settore dei prodotti fitosanitari e di Sandoz nel settore delle sementi possono produrre sinergie e quindi rafforzare la posizione globale delle parti. Le conoscenze sull'azione fungicida e insetticida di microorganismi e sui geni che determinano questa azione, nonché sui metodi biotecnologici per l'introduzione di geni possono essere utilizzate sia nel settore delle sementi che in quello fitosanitario. Secondo le informazioni fornite da attori del mercato, finora non è emerso che un'attività simultanea nei settori delle sementi e dei prodotti fitosanitari abbia dato luogo a vantaggi sul piano della concorrenza.

(174) In caso di utilizzazione di fungicidi e insetticidi, esiste un conflitto di interessi tra i settori commerciali dei fitofarmaci e delle sementi, poiché i prodotti perseguono lo stesso obiettivo con mezzi differenti. Nel settore degli erbicidi esiste fra questi prodotti un rapporto di complementarietà ma non di concorrenza. Contrariamente a quanto avviene per i fungicidi e gli insetticidi, un trattamento biotecnologico non può eliminare le erbe infestanti. Gli erbicidi servono ad eliminare le malerbe che infestano le piante, senza danneggiare le piante stesse. Per poter eliminare possibilmente tutte le malerbe, vengono impiegati erbicidi a largo spettro d'azione. Le imprese operanti in questo settore (oltre alle parti, Monsanto e Agrevo, ad esempio) stanno perciò cercando, per mezzo della biotecnologia, di rendere le piante coltivate tolleranti nei riguardi degli erbicidi. Sia Ciba che Sandoz svolgono in questo settore solo limitate attività di R&S.

(175) Ciba e Sandoz detengono nel settore fitosanitario un gran numero di brevetti che verranno a scadenza prossimamente e, in parte, solo dopo l'anno 2000. La situazione della concorrenza più sopra illustrata mostra tuttavia che i diritti di brevetto in questi mercati non consentono di creare posizioni dominanti. Inoltre gli acquirenti potrebbero acquistare prodotti generici che hanno preso il posto di vecchi prodotti non più coperti da brevetto, qualora il o i fornitori della nuova generazione di prodotti dovessero applicare prezzi eccessivi.

5) *Conclusioni*

(176) Benché le parti detengano quote di mercato talvolta molto elevate, siano da un certo tempo leader su alcuni dei mercati e possono restarlo grazie alla loro forte posizione nel campo della R&S:

— le fluttuazioni notevoli delle quote di mercato nel tempo,

— la molteplicità dei concorrenti su tutti i mercati interessati,

— le capacità di R&S ugualmente notevoli dei concorrenti,

— il gran numero di nuovi prodotti già lanciati sul mercato e previsti anche in futuro,

— le entrate e le uscite in tutti i mercati interessati,

— l'effetto disciplinante (dei prezzi) dei prodotti generici e

— il contro-potere dei grossisti e delle cooperative agricole

indicano che la concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante per effetto della quale verrebbe ostacolata in maniera significativa una concorrenza effettiva nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso.

c) Gli oligoelementi

(177) Secondo le indicazioni fornite dalle parti, la concentrazione inciderà sui seguenti mercati nel settore degli oligoelementi:

— oligoelementi per frutta e noci in Spagna ([30–40 %], Ciba [30–40 %], Sandoz [meno del 10 %]);

— oligoelementi per ortaggi in Spagna ([20–30 %], Ciba [10–20 %], Sandoz [10–20 %]).

(178) Le parti saranno leader sui due mercati interessati. sul mercato degli oligoelementi per frutta e noci, i loro concorrenti sono, nell'ordine, Agrevo ([meno del 10 %] del mercato), Sostra ([meno del 5 %]), Rhône-Poulenc ([meno del 5 %]) e Bayer ([meno del 5 %]). Sul mercato degli oligoelementi per ortaggi i primi concorrenti sono Rhône-Poulenc ([meno del 10 %]) e Agrevo ([meno del 5 %]). Il resto del mercato ([40–50 %] e rispettivamente [70–80 %]), è detenuto da un gran numero di altri concorrenti. Infatti 50 imprese locali offrono 76 prodotti per il trattamento delle carenze in ferro di ortaggi, frutta e noci.

(179) Sui due mercati degli oligoelementi interessati dalla concentrazione le quote di mercato oscillano ugualmente nel tempo (± 4 %), ma meno che nei settori degli erbicidi, fungicidi e insetticidi.

(180) Ciba è presente anche sui mercati francese, greco e italiano degli oligoelementi per frutta e noci. Essa vi occupa una chiara posizione di leader con quote fra il [20–30 %] e il [60–70 %]. In Italia i concorrenti di Ciba sono: American Cyanamid ([10–20 %]), Du Pont ([10–20 %]), Zeneca ([meno del 10 %]), Rhône-Poulenc ([meno del 10 %]) e Valagro ([meno del 5 %]). Zeneca e Du Pont sono presenti in Italia e dal 1992 non hanno tentato di accedere ad un altro mercato nazionale. I concorrenti di Ciba in Grecia sono Hellapharm ([meno del 10 %]) e Rhône-Poulenc ([meno del 10 %]). In Francia le restanti quote di mercato [70–80 %] sono ripartite fra altri concorrenti (imprese locali), fra cui l'impresa de Roure, Bardentane, detiene una quota di oltre il [10–20 %].

(181) Le imprese partecipanti non dispongono nel settore degli oligoelementi di prodotti coperti da brevetto. Sandoz non commercializza prodotti propri in questo campo. Di conseguenza è incerto che vi siano delle sovrapposizioni in questi mercati. Tale quesito può tuttavia restare aperto, poiché l'operazione di concentrazione non creerà ne rafforzerà un posizione dominante su tali mercati.

(182) Tenuto conto delle elevate quote di mercato delle parti, della presenza di diversi forti concorrenti potenziali, di un gran numero di concorrenti minori, delle fluttuazioni delle quote di mercato nel tempo e della situazione in materia di brevetti, la Commissione constata che l'operazione di concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante nel settore degli oligoelementi.

C. PRODOTTI VETERINARI

1. *Prodotti veterinari, eccettuati gli ectoparassiticidi per piccoli animali*

a) **La delimitazione dei mercati dei prodotti**

(183) Il settore dei prodotti veterinari si compone come segue:

— vaccini

— integratori alimentari

— medicinali veterinari

— igiene.

Tali settori vanno ulteriormente suddivisi per definire i mercati rilevanti dei prodotti. Nel presente caso, ciò non è tuttavia necessario per i vaccini e per gli integratori alimentari o perché le parti non operano in questi campi o perché non esistono mercati in causa ai sensi del formulario CO.

(184) Il settore dei medicinali per uso veterinario si suddivide in medicinali antimicrobici (antibiotici somministrati sotto forma di iniezioni, pomate, gocce, ecc.), parassiticidi (destinati a prevenire le infestazioni da parassiti) e altri prodotti. Il gruppo «altri prodotti» non è interessato dalla concentrazione.

1) *Medicinali antimicrobici*

(185) Nel settore antimicrobico, soltanto il mercato dei medicinali per il trattamento della dissenteria porcina subirà gli effetti della concentrazione. Le parti sono tuttavia del parere che questo mercato non esiste, poiché i medicinali veterinari non vengono amministrati soltanto quando si manifesta la malattia, bensì a titolo profilattico poiché l'obiettivo principale è la prevenzione delle malattie. Quasi tutti i preparati antidiarroici per suini hanno più indicazioni terapeutiche e servono a curare, oltre alle malattie dell'apparato digerente, le malattie delle vie respiratorie dei suini e dei polli. La Commissione non contesta questi fatti ma tende a ritenere che dal lato dell'utilizzatore,

ad esempio l'allevatore di suini, ciò che importa anzitutto è che il prodotto agisca contro la diarrea porcina sia a titolo profilattico che a titolo terapeutico. L'utilizzatore non chiederà perciò un prodotto per la profilassi delle malattie dell'apparato respiratorio. Nella misura in cui tutti i prodotti agiscono sia contro la diarrea dei suini che contro le infezioni respiratorie dei suini, essi appartengono effettivamente sia al mercato dei prodotti contro la diarrea porcina che a quello dei prodotti per il trattamento delle malattie respiratorie dei suini; tuttavia non esiste un mercato unitario per queste due indicazioni terapeutiche. Nel presente caso, non è tuttavia necessario procedere ad una definizione precisa del mercato in causa, perché anche se si adotta la definizione più ristretta (mercato del trattamento della dissenteria dei suini) la concentrazione non comporta la creazione né il rafforzamento di una posizione dominante.

2) *Parassiticidi*

(186) I parassiticidi possono a loro volta essere suddivisi in:

— ectoparassiticidi (destinati a combattere i parassiti esterni, come le pulci e le zecche) e

— gli endoparassiticidi (destinati a combattere i parassiti che si trovano nell'organismo dell'animale, come i vermi).

Questi gruppi possono a loro volta essere suddivisi in prodotti destinati ai piccoli animali (animali da compagnia) e agli animali domestici.

(187) Nel settore dei parassiticidi si distinguono pertanto quattro mercati di prodotti:

— ectoparassiticidi per animali domestici

— endoparassiticidi per animali domestici

— ectoparassiticidi per piccoli animali

— endoparassiticidi per piccoli animali.

(188) Queste suddivisioni si impongono perché i rispettivi prodotti si distinguono per la loro azione, formulazione e composizione, e possono dunque essere utilizzati o solo per gli animali domestici o solo per i piccoli animali. Inoltre gli acquirenti di questi prodotti sono differenti: gli agricoltori per gli animali domestici e i privati per i prodotti indicati per i piccoli animali. Inoltre i prodotti possono combattere, secondo il loro modo di somministrazione e la sostanza attiva utilizzata, o solo i parassiti interni all'organismo o solo i parassiti esterni. Queste quattro categorie di prodotti hanno dunque proprietà e indicazioni differenti. Le parti considerano che ognuno di questi prodotti rappresenta un mercato rilevante distinto.

(189) I mercati degli endoparassiticidi non subiranno l'effetto dell'operazione. In complesso, fatta eccezione per gli ectoparassiticidi per piccoli animali, i risultati dell'indagine della Commissione confermano le delimitazioni suggerite dalle parti. Poiché nel settore degli ectoparassiticidi per piccoli animali l'operazione di concentrazione solleva problemi sul piano della concorrenza, la Commissione ha illustrato i risultati della sua indagine e la sua decisione al riguardo in una sezione distinta nella parte «prodotti veterinari» (cfr. sezione 2).

(190) Il settore dell'igiene comprende i prodotti destinati ad essere utilizzati nei locali zootecnici (stalle) e i prodotti disinfettanti. La concentrazione inciderà soltanto sul mercato dei prodotti per la pulizia dei locali zootecnici (lotta contro le mosche). Questo mercato riguarda i prodotti destinati a combattere le mosche nelle stalle.

(191) Il mercato della lotta contro le mosche nei locali zootecnici si distingue pertanto dal summenzionato segmento degli ectoparassiticidi per animali domestici, dato che i prodotti combattono specie di insetti differenti. Gli ectoparassiticidi per animali domestici agiscono contro parassiti che vivono su un animale ospite, lo pungono o lo mordono e gli trasmettono in questo modo delle malattie. Le mosche delle stalle invece si poggiano solo momentaneamente sull'animale, non lo pungono e non lo mordono, ma costituiscono un fattore di stress e un problema igienico per gli animali.

(192) I concorrenti consultati non fanno sempre una distinzione fra la gli ectoparassiticidi e i prodotti per combattere le mosche o indicano nelle loro risposte che i prodotti che agiscono contro gli insetti che pungono o mordono sono efficaci anche contro le mosche nei locali zootecnici. Ciò significa che gli ectoparassiticidi per animali domestici e i prodotti destinati ad essere utilizzati nei locali zootecnici si sovrappongono e sono dunque in parte intercambiabili. Di questo aspetto bisognerà tener conto nella valutazione sotto il profilo della concorrenza.

(193) Per fabbricare i prodotti veterinari sono necessarie sostanze attive (principi attivi). Le parti sono del parere che le sostanze attive sono intercambiabili. Così ad esempio la tiamulina sarebbe una sostanza sostituibile con tutte le altre sostanze attive per antibiotici veterinari, dato che i prodotti finiti, a base di tiamulina, fabbricati da Sandoz sotto la marca Tiamutina, vengono utilizzati per il trattamento di un ampio spettro di malattie infettive. Le parti menzionano una serie di sostanze attive che sarebbero intercambiabili con la tiamulina.

(194) Nelle osservazioni sul settore fitosanitario (cfr. parte B) la Commissione ha constatato che le sostanze attive non sono in linea di massima intercambiabili perché sostituendo una sostanza attiva con un'altra si ottiene un nuovo prodotto che deve essere anzitutto sottoposto a prove per quanto riguarda la sua efficacia e in seguito

registrato mediante apposita domanda. Tale procedura richiede tempi lunghi per cui non si può parlare di intercambiabilità delle sostanze attive. Lo stesso vale anche per il settore veterinario.

b) **Mercato geografico**

(195) I prodotti veterinari sono soggetti a norme nazionali in materia di autorizzazioni. Le differenze di prezzo fra gli Stati membri sono notevoli e nulla indica un avvicinamento dei prezzi dei prodotti negli ultimi anni. Anche i canali distributivi differiscono talvolta secondo i paesi. Così ad esempio in Gran Bretagna la distribuzione avviene tramite grossisti di prodotti veterinari e agricoli mentre in Francia intervengono anche i grossisti di prodotti farmaceutici.

(196) Tali mercati sembrano destinati ad assumere e forse in parte hanno già assunto una dimensione europea. I prodotti di un fabbricante non variano normalmente da uno Stato membro all'altro. Inoltre i prodotti vengono fabbricati in impianti di produzione centrali e distribuiti in seguito in tutti i paesi europei nonché a livello mondiale. Così ad esempio, Ciba fabbrica i prodotti in questione in Gran Bretagna, negli Stati Uniti e in Svizzera. Inoltre il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio [8] prevede una procedura di autorizzazione uniforme a livello comunitario.

(197) Gli acquirenti di sostanze attive sono i fabbricanti di prodotti veterinari (come anche i fabbricanti di prodotti fitosanitari). Si tratta essenzialmente di grandi imprese che conoscono bene il mercato e acquistano queste sostanze meno a livello europeo se non a livello mondiale. I mercati delle sostanze quanto attive sono perciò quanto meno mercati di dimensione europea.

(198) La Commissione considera, sulla base delle informazioni di cui dispone che i mercati rilevanti sono nazionali per i prodotti veterinari ed europei per le sostanze attive. Per quanto riguarda gli ectoparassiticidi per animali domestici, i prodotti utilizzati nei locali zootecnici e gli antidiarroici per suini, la definizione del mercato geografico di riferimento è irrilevante, poiché qualunque sia la dimensione individuata, dalla più ristretta (nazionale) alla più ampia, la concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante. Per quanto riguarda gli ectoparassiticidi per piccoli animali si rinvia alla sezione 2.

c) **Valutazione sotto il profilo delle regole di concorrenza**

1) *Le sostanze attive*

(199) Alcuni concorrenti hanno segnalato che la sostanza attiva (principio attivo) tiamulina, utilizzata soprattutto negli antidiarroici per suini, viene fabbricato soltanto da Sandoz e Ciba. La concentrazione dà perciò luogo ad una situazione di monopolio per quanto riguarda la tiamulina.

(200) I fabbricanti di sostanze attive sono generalmente imprese integrate verticalmente che non vendono questi prodotti a terzi ma li utilizzano per fabbricare i propri prodotti finiti (veterinari, fitosanitari o eventualmente farmaceutici). Per i prodotti farmaceutici la Commissione ha constatato che Ciba e Sandoz fabbricano le sostanze attive quasi esclusivamente per proprio uso interno (cfr. parte A) e che nel campo dei fitosanitari, solo Ciba vende sostanze attive a terzi, ma solo sostanze attive non più coperte da brevetto o know-how. Le parti hanno confermato che esse non vendono tiamulina a terzi. Di conseguenza la concentrazione non modifica la situazione concorrenziale, quanto meno sul mercato della sostanza attiva tiamulina.

2) *I mercati degli ectoparassiticidi per animali domestici*

(201) Le parti hanno indicato nella loro notifica che la concentrazione inciderà sul mercato britannico degli ectoparassiticidi per animali domestici, di cui detenevano una quota complessiva di [40–50 %] (Ciba [30–40 %], Sandoz [10–20 %]). Nella documentazione trasmessa successivamente le parti hanno corretto i dati concernenti le quote di mercato di Sandoz, dato che sul mercato britannico degli ectoparassiticidi per animali domestici Sandoz non commercializza più prodotti finiti bensì vende soltanto la sostanza attiva Propetamphos a Grampian che produce i propri formulati. Sandoz non è perciò più presente sul mercato dei prodotti finiti in Gran Bretagna. Inoltre Sandoz non fabbrica essa stessa la sostanza attiva, bensì la acquista da Nippon Kayaku, Giappone. [. . .].

(202) [. . .]Sembra tuttavia incontestabile che per effetto dell'operazione di concentrazione scomparirà un concorrente potenziale, Sandoz. Per contro resteranno presenti sul mercato: Bayer (quota 1995 [10–20 %]), in forte aumento dal 1992 (+[5–15 %]), Grampian con circa il 30 % (forte incremento dal 1992), Mallinckrodt con [10–20 %], Hoechst, MSD (Merck, Sharp and

[8] GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.

Dome), Pfizer e altri con minori quote di mercato. L'indagine effettuata dalla Commissione ha inoltre mostrato che le cifre fornite dalle parti relativamente alle proprie quote di mercato sono probabilmente sopravvalutate.

(203) Tenuto conto del fatto che Sandoz era presente soltanto sul mercato a monte delle sostanze attive (e solo in quanto distributore), [. . .], che la quota di mercato di Ciba ammonta probabilmente solo al [20–30 %] e che sono presenti sul mercato diversi grandi concorrenti, la Commissione ha concluso che l'operazione di concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante su questo mercato.

3) *Prodotti utilizzati nei locali zootecnici*

(204) Le parti hanno indicato nella loro notifica che la concentrazione inciderà sul mercato dei prodotti utilizzati nei locali zootecnici. Le loro quote di mercato cumulate ammonterebbero al [30–40 %] (Ciba [20–30 %]], Sandoz [meno del 10 %]).

(205) Anche in questo campo Sandoz distribuisce i propri prodotti in gran parte tramite imprese terze, circostanza di cui le parti non hanno tuttavia tenuto conto nel calcolare le proprie quote di mercato. In base ad un primo esame effettuato dalla Commissione, sono stati rilevati per il 1994 sette mercati interessati (GB, DK, E, F, B, D, I) con quote complessive che vanno dal [3 0–40 %] (D) al [90–100 %] (GB).

(206) Dopo l'avvio della procedura le parti hanno sostenuto che è praticamente impossibile accertare l'esatto volume di mercato dei prodotti che vengono impiegati negli ambienti zootecnici. In particolare, Ciba e Sandoz sarebbero riuscite a considerare e a valutare soltanto quei prodotti per i quali avevano una conoscenza diretta del mercato nei paesi in questione. Per questo motivo non sono stati sufficientemente presi in considerazione determinati segmenti dei mercati dei prodotti utilizzati nei locali zootecnici. Così, ad esempio, la prima valutazione del volume di mercato in Gran Bretagna non comprendeva gli spray ambientali e gli aerosol. L'effettivo volume di mercato in Gran Bretagna ammonterebbe perciò non a 0,78 milioni di ECU bensì a 4,5 milioni di ECU (1994), per cui la quota di mercato delle parti ammonterebbe soltanto al [10–20 %] (1994) e al [10–20 %] (1995) su un mercato valutato nel 1995 a 3,6–4 milioni di ECU. Per gli stessi motivi è stato sottovalutato anche il volume di mercato in Italia dove le parti avrebbero totalizzato nel 1995 una quota del [30–40 %] circa. In Belgio, a partire dal 1995, Sandoz commercializza essa stessa i propri prodotti, ha perciò perso, quanto meno in un primo tempo, notevoli quote di mercato. In Belgio non esiste quindi più un mercato suscettibile di risentire gli effetti della concentrazione. In base ai nuovi dati, anche il mercato tedesco non è più interessato dalla concentrazione.

(207) I concorrenti consultati dalla Commissione hanno fornito una valutazione dei volumi di mercato quanto meno identica ma in generale superiore a quella fornita dalle parti. Non da ultimo, perché esistono diverse sovrapposizioni fra il settore degli ectoparassiticidi per animali domestici e quello dei prodotti contro le mosche nei locali zootecnici. Si può dunque concludere che in ogni caso le quote di mercato delle parti non sono state sottovalutate.

(208) Riassumendo, i mercati rilevanti dei prodotti utilizzati nei locali zootecnici sono i seguenti:

— Francia: ([40–50 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [meno del 5 %]);

— Gran Bretagna: ([10–20 %]; Ciba [10–20 %], Sandoz [meno del 10 %]);

— Danimarca: ([40–50 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [meno del 10 %]);

— Spagna: ([40–50 %]; Ciba [40–50 %], Sandoz [meno del 5 %]);

— Italia: ([40–50 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [meno del 10 %]).

a) La struttura dei mercati

(209) Con quote di mercato del [30–40 %] ed oltre, Ciba in particolare occupa una forte posizione sui mercati rilevanti dei prodotti utilizzati per combattere le mosche nei locali zootecnici. Le quote di mercato che Sandoz apporterà a Novartis sono relativamente ridotte [meno del 10 %]. Inoltre Sandoz ha accresciuto le sue quote di mercato soltanto in Danimarca ([meno del 10 %] dal 1993), mentre negli altri mercati rilevanti è riuscita a mantenere la sua quota, salvo in Francia, dove ha registrato una forte flessione (— [meno del 20 %] dal 1993). Anche Ciba ha perso quote di mercato in Francia [10–20 %], e ugualmente in Danimarca [meno del 10 %], mentre è riuscita a progredire del [meno del 10 %] negli altri mercati rilevanti.

(210) In Francia i concorrenti delle parti sono Bayer (quota di mercato 1995 [. . .]), in forte crescita dal 1993 ([. . .]), Mallinckrodt ([. . .]), che ha perso quote di mercato dal 1993 ([. . .]), Sogeval ([meno del 10 %]) e un gran numero (60–80) di altri concorrenti con piccole quote di mercato.

(211) In Danimarca le parti sono in concorrenza con Mallinckrodt (entrata sul mercato nel 1993,

quota di mercato 1995 [. . .]), Estromat ([10–20 %]), in crescita dal 1993, KvK ([meno del 5 %]), che ha perso quote di mercato dal 1993 e tutta una serie di altri concorrenti con quote di mercato molto ridotte.

(212) In Italia le parti sono in concorrenza con Bayer (quota di mercato 1995 [. . .]), che sta perdendo quote dal 1993, Hoechst (fra [. . .]), Copyr (circa [. . .]) e molti altri concorrenti minori. Un'analoga situazione, ossia alcuni grandi e numerosi piccoli concorrenti nonché fluttuazioni delle quote di mercato nel tempo, si presenta in Spagna, dove le parti occupano il primo posto seguite da Esteve ([30–40 %]) e anche qui da Bayer ([. . .]).

(213) Questi fatti mostrano che dopo la concentrazione le parti occuperanno il primo posto in taluni Stati membri ma dovranno in ogni caso affrontare almeno uno se non due forti concorrenti ed un gran numero di concorrenti minori. Le forti fluttuazioni delle quote di mercato nel tempo sono anch'esse indice di una intensa concorrenza.

b) Lancio di nuovi prodotti, concorrenza potenziale

(214) Benché i mercati dei prodotti utilizzati per combattere le mosche nei locali zootecnici abbiano registrato in complesso soltanto una crescita molto contenuta, se non a volte una flessione, si ritiene in linea generale che anche in futuro appariranno nuovi prodotti sul mercato. Ciò anche perché le mosche sviluppano abbastanza rapidamente (3–5 anni) una resistenza nei riguardi di determinate sostanze attive, rendendo necessaria la messa a punto di nuovi prodotti.

(215) Secondo le stime delle parti, i costi per lo sviluppo di questo tipo di prodotti ammontano a circa 7 milioni di ECU. Se il fabbricante dispone già di una rete commerciale, il lancio di un nuovo prodotto non comporta spese supplementari significative. Se non dispone di una propria rete, può distribuire i prodotti anche tramite terzi, come fa ad esempio Sandoz. Almeno fino alla fine del 1994 Sandoz ha commercializzato i suoi prodotti essenzialmente tramite imprese che erano anche suoi concorrenti.

(216) I concorrenti già presenti in uno Stato membro non hanno grandi difficoltà ad entrare in un altro mercato nazionale. Ciò in particolare perché i prodotti di un fabbricante non differiscono praticamente da uno Stato membro all'altro. La registrazione obbligatoria dei prodotti per la quale sono competenti le autorità fitosanitarie richiede da sei mesi ad un massimo di tre anni a seconda dello Stato membro. Come potenziali concorrenti in questo senso vanno perciò considerati, anche in questo caso, quanto meno Bayer, Mallinckrodt e Hoechst. Se si considerano le eventuali sovrapposizioni fra il settore degli ectoparassiticidi per piccoli animali e il settore dei prodotti per combattere le mosche negli ambienti zootecnici, si aggiungono alla lista dei concorrenti (potenziali) delle parti le imprese Grampian, Pitman-Moore, American Cyanamid, MSD (Merck, Sharp and Dome), Pfizer e altri.

(217) L'accesso al mercato è poco oneroso soprattutto per i fabbricanti di prodotti generici. Se uno di questi fabbricanti può dimostrare che la qualità del suo prodotto è identica a quella del prodotto già registrato, egli può affidare la fabbricazione del prodotto generico a subappaltatori e non deve perciò creare propri impianti produttivi. I prodotti generici non sono tuttavia riusciti finora ad imporsi. In generale riescono a penetrare sul mercato soltanto i prodotti a base di sostanze attive che non pongono problemi di resistenza o di altra natura. Le parti hanno indicato che dal 1990 sono apparsi per la prima volta sul mercato — in questo caso francese — dei prodotti contro le mosche nei locali zootecnici, i fabbricanti di prodotti generici Farnharn, Fermone/Troy Biosciences e Denka.

c) La struttura della domanda

(218) I prodotti contro le mosche nei locali zootecnici vengono venduti dalle parti, o dalle loro imprese nazionali, o da terze imprese incaricate della distribuzione (ad esempio Sanofi fino alla fine del 1994), a cooperative agricole o a grossisti che a loro volta li smerciano tramite propri rivenditori o imprese terze. La clientela abituale delle parti per i prodotti fitosanitari coincide in gran parte con quella dei mercati dei moschicidi. Valgono perciò anche in questo caso le osservazioni già formulate in merito al settore fitosanitario. Se le parti tentassero di aumentare notevolmente i prezzi dei loro prodotti, gli acquirenti potrebbero non solo ripiegare sugli analoghi prodotti di concorrenti, ma minacciare anche di acquistare in futuro presso i concorrenti delle parti anche gli erbicidi, gli insetticidi e i fungicidi. Il margine di manovra delle parti in materia di fissazione dei prezzi risulta perciò efficacemente ristretto.

d) Ricerca e sviluppo

(219) Una valutazione degli effetti che eserciterà il potenziale delle parti in materia di R&S sulle condizioni future della concorrenza non può limitarsi ai prodotti contro le mosche nei locali zoo-

tecnici, ma deve avvenire in un quadro più ampio. Ciò in particolare perché esistono sovrapposizioni con il settore degli ectoparassiticidi per animali domestici e anche perché certe sostanze fitofarmaceutiche (in particolare insetticidi) possono ugualmente rivelarsi efficaci contro i parassiti e le mosche che infestano le stalle.

(220) Nel campo dei prodotti veterinari, Ciba e Sandoz investono il [...] del loro fatturato globale in R&S, il che corrisponde all'incirca alla media del settore. Tutti i grandi concorrenti hanno sviluppato negli ultimi anni nuove sostanze attive ed esercitano attività di ricerca e sviluppo. Da citare in particolare Bayer, Hoechst, Rhône Mérieux, Pfizer, MSD e anche American Cyanamid. Anzi, per alcune di queste imprese gli ectoparassiticidi costituiscono uno dei loro segmenti principali di attività.

(221) Le attività nel settore della salute e dei fitofarmaci possono sfociare in sinergie con le attività svolte nel settore dei prodotti veterinari. In quest'ultimo settore la ricerca ricorre a sostanze utilizzate nella ricerca fitofarmaceutica e in misura minore nella ricerca medica per verificare la loro idoneità a combattere alcune malattie degli animali o gli insetti. Queste sostanze sono tuttavia in massima parte acquistate presso fonti esterne (università o imprese terze). Inoltre le stesse sinergie vengono realizzate nella maggior parte dei casi anche dai summenzionati concorrenti.

(222) Le parti ricaveranno tutt'al più dei vantaggi in funzione della dimensione delle loro attività di ricerca e di sviluppo. Anche qui va detto (cfr. parte B) che occorre raggiungere una certa «massa critica» perché le attività di ricerca e sviluppo siano coronate da successo. Quanto meno tutti i citati concorrenti delle parti raggiungono questa massa critica.

e) I mercati dei prodotti per combattere le mosche nei locali zootecnici: sintesi

(223) Benché le parti detengano, a volte, anche oltre il [40–50 %] delle quote di mercato nel settore dei prodotti utilizzati contro le mosche nei locali zootecnici e diventino in certi casi leader del mercato,

— il cumulo relativamente ridotto delle quote di mercato,

— le fluttuazioni delle quote di mercato nel tempo,

— il lancio probabile di nuovi prodotti,

— la presenza, in tutti i casi, di almeno un forte concorrente e di un gran numero di piccoli concorrenti,

— il possibile ingresso di forti concorrenti su mercati nazionali in cui non erano ancora presenti,

— il contropotere degli acquirenti,

— la presenza di forti concorrenti anche nel settore della R&S

attestano che l'operazione di concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante sui citati mercati.

4) *I mercati degli antidiarroici per suini*

(224) Secondo le parti è impossibile accertare i fatturati e le quote di mercato in questi mercati poiché tutti i preparati indicati per il trattamento di questa malattia hanno anche altre indicazioni terapeutiche. Non si può perciò sapere se il prodotto acquistato viene somministrato per trattare o per prevenire una malattia delle vie respiratorie o una diarrea. Nel 1995 il volume d'affari di Sandoz in Europa, per la tiamulina, è ammontato a [...] milioni di ECU per tutte le indicazioni (quindi anche come anti-infettivo per volatili). Le parti suppongono che Sandoz raggiunga per quanto riguarda la diarrea porcina, nei singoli paesi, una quota di mercato del [...] circa. Esse non escludono perciò che le loro quote di mercato complessive superino il [...] in Grecia e in Italia, ossia negli Stati membri in cui anche Ciba offre un prodotto a base i tiamulina (Dynamutilin). Gli accertamenti della Commissione non hanno permesso di ottenere dati più precisi ma permettono di concludere che le parti detengono su questi mercati una posizione che raggiunge il citato ordine di grandezza.

(225) Antidiarroici per suini vengono offerti anche da Upjohn/Pharmacia, Dow Elanco nonché da un gran numero di produttori di preparati generici. Alcuni di questi prodotti sono farmaci generici a base di tiamulina, altri sono composti da altre sostanze attive, come ad es. lincomicina, lincomicina e spectinomicina, tilosina e metronidazolo. Queste sostanze attive non sono più coperte da brevetto, per cui possono essere fabbricate anche da fabbricanti di prodotti generici.

(226) Anche la protezione brevettuale della tiamulina, il principio attivo contenuto nel prodotto di successo delle parti, è scaduta da tempo in Europa, salvo in Francia, dove il brevetto di Sandoz è stato prorogato fino al 1997. Ciò consente (o consentirà entro breve tempo) ad imprese terze di produrre la tiamulina e farmaci a base di tiamulina. Già oggi la tiamulina viene fabbricata con le

stesse caratteristiche qualitative, e anche esportata quanto meno da Archemia/Geopharma, Milano, oltre che da Sandoz e Ciba. Poiché i mercati degli antidiarroici porcini hanno dimensioni molto limitate, non vi è dubbio che Archemia sarebbe in grado di approvvigionare l'intero mercato. Come indicato da alcuni concorrenti, al massimo entro 1–3 anni essi stessi o altre imprese saranno in grado di produrre una qualità soddisfacente di tiamulina. Se dovessero emergere prospettive di guadagno su questo mercato, sarebbe da prevedere l'ingresso di ulteriori imprese.

(227) Poiché il prodotto delle parti è indicato per il trattamento non solo delle malattie respiratorie ma anche dei disturbi del tubo digerente nei suini e nei volatili, le parti non possono aumentare i prezzi dei loro prodotti soltanto sul mercato della dissenteria porcina. Un aumento del prezzo del loro prodotto sui mercati in cui occupano una posizione meno forte (secondo le valutazioni delle parti le loro quote di mercato cumulate sono inferiori al 15 % in tutto il segmento dei prodotti finiti a base di tiamulina) condurrebbe con molta probabilità ad una flessione delle loro quote di mercato, il che si rifletterebbe anche sui loro profitti. Per questo motivo e anche perché un aumento dei prezzi rischierebbe con molta probabilità di indurre nuovi concorrenti ad entrare sul mercato, il margine di manovra di cui dispongono le parti in materia di prezzi è limitato.

(228) Tutti questi motivi (presenza di vari grossi concorrenti i cui prodotti contengono altri principi attivi diversi dalla tiamulina, di un gran numero di fabbricanti di prodotti generici, margine di manovra limitato in materia di fissazione dei prezzi, nuovi probabili ingressi sul mercato qualora le parti aumentassero comunque i loro prezzi) inducono la Commissione a concludere che l'operazione di concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante sul mercato degli antidiarroici per suini — ammesso che esista un mercato merceologico così ristretto.

2. *Gli ectoparassiticidi per piccoli animali*

a) **La delimitazione dei mercati dei prodotti**

(229) Basandosi sui commenti formulati dai concorrenti e sulla propria visione del funzionamento degli ectoparassiticidi per piccoli animali (EPA), la Commissione ha concluso che sarebbe troppo semplice considerarli come un unico mercato di prodotti omogeneo. Questa visione delle cose condurrebbe in particolare a sottovalutare l'effettiva posizione di mercato delle parti.

1) *Segmenti del mercato degli EPA (ectoparassiticidi per piccoli animali)*

(230) Il mercato degli EPA si divide in più segmenti. Sono ipotizzabili due sottodivisioni:

i) secondo il luogo in cui il prodotto viene applicato, ossia:

— sull'animale, oppure

— nell'ambiente;

ii) secondo la natura del prodotto, ossia:

— adulticidi, che uccidono i parassiti adulti e spesso anche le larve, e

— regolatori, che impediscono la crescita degli insetti (il termine usato nel settore e anche nel presente testo è «insect growth regulators», abbreviato IGR) in quanto sterilizzano gli insetti e interrompono così il loro ciclo riproduttivo.

(231) Fra queste due sottodivisioni esiste una certa correlazione. Molti adulticidi si applicano generalmente sull'animale, ad esempio collari antiparassiti, polveri, shampoo e prodotti topici. Invece molti IGR vengono utilizzati nell'ambiente perché per interrompere efficacemente il ciclo riproduttivo delle pulci è necessario agire preventivamente sull'ambiente. Non tutti gli adulticidi vengono applicati sull'animale e non tutti gli IGR si applicano solo nell'ambiente. Il mercato evolve e i prodotti diventano sempre più sofisticati e innovativi, tanto da scalfire la suddivisione sopra illustrata. In particolare un nuovo prodotto lanciato da Ciba e denominato «Program», un IGR da somministrare agli animali sotto forma di pillola, è una di queste innovazioni.

(232) Le informazioni raccolte dalla Commissione tendono a confermare che gli adulticidi e gli insetticidi non possono essere considerati perfettamente sostituibili. È chiaro che un IGR è inefficace contro i parassiti adulti. Quanto all'utilizzazione di un adulticida come IGR va da sé — come fanno rilevare le parti — che una pulce morta non fa uova. Ciò significa tuttavia eludere il problema. Dal punto di vista concettuale, i due metodi sono completamente differenti. Un adulticida può essere considerato come una buona soluzione a breve termine, ma per ottenere un risultato durevole è necessario ricorrere agli IGR. L'applicazione anche ripetuta di un adulticida non risolve il problema alla fonte, ossia lottare contro la riproduzione dei parassiti. Adulticidi e IGR devono dunque essere considerati come prodotti complementari.

(233) Fra i concorrenti interrogati (Bayer, Hoechst, Mallinckrodt, Pfizer, Rhône-Mérieux, Sanofi e

Virbac) più della metà (4 su 7) considerano che gli adulticidi e gli IGR non sono sostituti. Due degli altri tre sono del parere che gli adulticidi e gli IGR sono intercambiabili dal punto di vista clinico. È stato inoltre indicato che nella pratica i due trattamenti sono complementari nel senso che consentono una rapida ed efficace soluzione del problema. Taluni concorrenti intendono mettere a punto un IGR da applicare sull'animale perché lo ritengono necessario per offrire una gamma completa di parassiticidi per piccoli animali.

2) *Prodotti misti*

(234) I concorrenti hanno segnalato anche la messa a punto di prodotti misti (che associano un adulticida e un IGR). Questi prodotti abbinano dunque i vantaggi di una soluzione a breve termine che elimina la prima generazione di pulci (adulticidi) con i vantaggi della soluzione più duratura (IGR) che interrompe il ciclo riproduttivo. I prodotti misti stanno acquistando importanza sul mercato anche se rappresentano ancora una piccola parte del mercato complessivo.

(235) Secondo le informazioni fornite dalle parti, tutti i prodotti misti attualmente commercializzati in Europa sono costituiti da spray o aerosol. Tutti sono destinati al trattamento dell'ambiente e nessuno si applica direttamente sull'animale.

(236) Per la Commissione la semplice associazione di un adulticida e di un IGR in un prodotto misto non significa che questi due prodotti siano intercambiabili, anzi conferma la necessità di agire sui due aspetti del problema e sottolinea dunque il carattere complementare degli IGR e degli adulticidi.

(3) *Confronto dei prezzi*

(237) Le parti hanno ugualmente fornito dati sui prezzi degli adulticidi in Gran Bretagna, Irlanda e Paesi Bassi ([9]). Il confronto dei prezzi si basa sul costo di un trattamento mensile di un animale. I risultati sono i seguenti ([10]):

Regno Unito

	Prodotto	Fabbricante	Indice dei prezzi
Adulticidi	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	98
IGR	Program	Ciba	128

Irlanda

	Prodotto	Fabbricante	Indice dei prezzi
Adulticidi	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	72
IGR	Program	Ciba	136

Paesi Bassi

	Prodotto	Fabbricante	Indice dei prezzi
Adulticidi	Tiguvon	Bayer	100
IGR	Program	Ciba	133

([9]) Secondo le parti, si tratta dei mercati interessati dalla concentrazione (insieme dei mercati dei parassiticidi per piccoli animali).

([10]) La Commissione riconosce che i dati comunicati dalle parti menzionano anche un adulticida commercializzato da Mallinckrodt nei Paesi Bassi con il marchio «Pulvox» e il cui indice è 262. Si può tuttavia trattare di un prodotto di nicchia oppure l'indice elevato riflette la posizione di mercato di Mallinckrodt in generale.

(238) L'analisi comparativa dei prezzi mostra che l'IGR Program è nettamente più caro di due dei principali adulticidi, ossia Tiguvon e Frontline. Benché questo dato non consenta, tenuto anche conto dell'osservazione riguardante Pulvex (cfr. nota 10), di trarre conclusioni definitive, esso sta ad indicare che non esiste una concorrenza rilevante fra l'IGR Program da un lato e i due adulticidi Tiguvon e Frontline, dall'altro.

4) *Canali di distribuzione*

(239) La Commissione è del parere che fra i prodotti EPA distribuiti tramite i veterinari e quelli distribuiti tramite il commercio al dettaglio (prodotti da banco venduti in «pet shops», magazzini al dettaglio e supermercati) non esiste una distinzione tale da giustificare una ulteriore suddivisione del mercato. I prodotti nuovi e più cari sono, è vero, distribuiti durante un periodo iniziale di 3–5 anni tramite i veterinari ma vengono successivamente commercializzati nei negozi al dettaglio come prodotti da banco purché si tratti di prodotti che non sollevano problemi. I consumatori hanno del resto accesso ai due circuiti distributivi dove trovano prodotti in gran parte identici.

5) *Conclusioni quanto alla definizione del mercato dei prodotti di cui trattasi*

(240) Sulla base delle informazioni che precedono si possono trarre le seguenti conclusioni:

— non è possibile fornire una definizione del mercato dei prodotti univoca e incontestabile; ciò nondimeno si può affermare quanto segue:

— un IGR non può validamente sostituire un adulticida, quanto meno come soluzione immediata (quando si inizia il trattamento con l'IGR Program, si deve impiegare anche un adulticida),

— dal punto di vista clinico sia un IGR che un adulticida permettono di interrompere il ciclo riproduttivo. Tuttavia per essere efficace in pratica un trattamento antiparassitario deve agire sui due aspetti del problema (a lungo e a breve termine),

— la maggioranza dei concorrenti considerano che gli IGR e gli adulticidi non sono sostituibili,

— gli altri concorrenti o riconoscono la natura complementare degli IGR e adulticidi oppure desiderano offrire anche un IGR per completare il proprio assortimento,

— l'esistenza di prodotti misti attesta la complementarità degli IGR e degli adulticidi,

— il mercato evolve verso una sofisticazione crescente dei prodotti.

Di conseguenza è essenziale per ogni concorrente poter fabbricare un IGR, il che presuppone a sua volta di poter accedere alle sostanze attive necessarie per la messa a punto di un tale prodotto.

(241) L'analisi delle condizioni di concorrenza avviene nell'ambito del mercato generale dei parassiticidi per piccoli animali. Tenuto conto dell'importanza decisiva che assumeranno gli IGR in futuro, sarà riservata un'attenzione particolare alla posizione delle parti in questo segmento del mercato.

b) **Il mercato geografico**

(242) Secondo le parti, si delinea una chiara tendenza verso mercati di dimensione europea. Esse menzionano a questo riguardo le misure di armonizzazione dell'Unione europea e in particolare l'instaurazione di una procedura uniforme di registrazione e la creazione di un'agenzia europea per la valutazione dei medicinali. Esse segnalano anche che i prodotti sono fabbricati in impianti centralizzati a partire dai quali sono in seguito venduti a tutti i paesi europei, e affermano infine che le disparità di prezzo tra gli Stati membri stanno continuamente diminuendo.

(243) La Commissione riconosce questa tendenza all'integrazione ma considera tuttavia che le condizioni di concorrenza non siano ancora sufficientemente omogenee per concludere che esiste un solo mercato geografico a livello dell'Unione europea. Esistono infatti tuttora differenti procedure di registrazione nazionali, le quote di mercato variano notevolmente e anche la distribuzione dei prodotti avviene in maniera differenziata. A titolo di esempio Sandoz commercializza i suoi prodotti nei singoli Stati membri tramite vari concorrenti [. . .].

(244) È difficile effettuare un confronto dei prezzi significativo fra i vari paesi a causa dell'eterogeneità dei prodotti. Tuttavia scarti di prezzo fra il 25 % e il 50 % per alcuni dei principali prodotti EPA stanno a dimostrare l'esistenza di mercati nazionali.

(245) È vero però che alcuni dei principali concorrenti sono presenti in più Stati membri e che uno stesso principio attivo può essere fabbricato sotto

licenza da differenti imprese nei differenti Stati membri. Per valutare correttamente la situazione concorrenziale bisogna perciò tener conto di questa dimensione più ampia. Infatti nel settore in cui esistono seri motivi di preoccupazione (sostanze attive IGR) la posizione nazionale è molto meno importante e bisogna perciò considerare la posizione a livello europeo se non mondiale.

c) **Valutazione sotto il profilo del diritto della concorrenza**

1) *Struttura del mercato*

(246) Sul mercato degli EPA operano alcuni concorrenti importanti e un gran numero di piccoli concorrenti. Molti dei piccoli concorrenti vendono prodotti relativamente semplici, talvolta meno esigenti, spesso tramite il commercio al dettaglio (over the counter — OTC).

(247) Le parti non sono state in grado di fornire indicazioni sulle loro quote di mercato nei segmenti IGR e adulticidi, suddivise per singoli Stati membri. Esse hanno invocato l'estrema difficoltà di fornire dati affidabili. Effettivamente i dati trasmessi inizialmente dalle parti hanno dovuto essere rettificati perché non comprendevano i prodotti propri di Sandoz commercializzati attraverso terzi (ad esempio Sanofi). Per analizzare la futura posizione concorrenziale delle parti, la Commissione ha perciò dovuto adottare un approccio pragmatico.

(248) Gli ultimi dati sulle quote di mercato forniti dalle parti e verificati dalla Commissione non fanno distinzione fra il segmento IGR e quello degli adulticidi. A livello nazionale si rilevano tre mercati geografici interessati dalla concentrazione: ossia Gran Bretagna, Irlanda e Paesi Bassi.

QUOTE DI MERCATO

(Volumi indicati dalle parti)

Gran Bretagna

	Vol. (1)	Ciba	Sandoz	Totale	Bayer	Rhône-Mérieux	Mallinckrodt
1993	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1994	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	
1995	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

(1) Volume di mercato in milioni di ecu.

Paesi Bassi

	Vol. (1)	Ciba	Sandoz	Totale	Bayer	Rhône-Mérieux	Virbac
1993	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1994	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1995	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]

(1) Volume di mercato in milioni di ecu.

Irlanda

	Vol. (1)	Ciba	Sandoz	Totale	Bayer	Rhône-Mérieux	Mallinckrodt
1993	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1994	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]		[...]
1995	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	

(1) Volume di mercato in milioni di ecu.

(249) Con l'operazione di concentrazione Novartis diventa il leader di mercato in tutti i mercati interessati, ed occuperà una posizione particolarmente forte in Gran Bretagna. I suoi principali concorrenti sono Bayer e Rhône-Mérieux. La forte crescita del mercato EPA in tutti i tre Stati membri è dimostrata dal raddoppio del volume di mercato negli ultimi due o tre anni.

(250) La Commissione concentrerà la sua attenzione soprattutto sul mercato britannico dato che è di gran lunga il più importante in termini di volume. Tuttavia in base ai summenzionati dati sulle quote di mercato è probabile che la posizione di mercato delle parti sia ancora più forte negli altri Stati membri. La situazione in Gran Bretagna può tuttavia essere indicativa della situazione nell'Unione europea.

(251) La posizione di mercato delle parti in Gran Bretagna è complessivamente forte. Secondo i dati delle parti, le quote di mercato dei loro concorrenti nel 1995 risultano essere le seguenti: Bayer [10–20 %], Rhône-Mérieux [meno del 10 %], Mallinckrodt [meno del 5 %]. Le cifre indicano che a livello globale le parti raggiungono quote di mercato complessive circa quattro volte superiori a quelle dei loro due primi concorrenti e venti volte superiori a quelle del terzo concorrente. Gli altri concorrenti in Gran Bretagna detengono quote di mercato molto ridotte e — secondo gli accertamenti della Commissione — commercializzano prodotti relativamente semplici e non sofisticati.

(252) Il quadro così delineato è ampiamente confermato dai dati (riservati) pubblicati dal British Veterinary Institute (BVI) e riguardano soltanto i prodotti distribuiti tramite i veterinari. È pressoché impossibile valutare la dimensione del mercato dei prodotti da banco (OTC). Le indagini della Commissione hanno dimostrato che non esistono concorrenti di rilievo sul mercato OTC che non figurano sulla lista del BVI. Secondo le stime della Commissione, i dati del BVI coprono il 70 % o più dell'intero mercato britannico.

(253) Le quote di mercato indicate dal BVI (quarto trimestre 1995) sono le seguenti:

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

In base ai dati del BVI, Ciba-Sandoz diventeranno i leader del mercato con più della metà del mercato.

(254) Secondo il parere della Commissione né Sanofi né Pfizer possono essere considerati concorrenti indipendenti. I prodotti venduti da Sanofi e Pfizer con la loro propria marca sono fabbricati da Sandoz. Pfizer e Sanofi prestano la loro marca e organizzano la pubblicità e la distribuzione.

(255) Tenuto conto della nuove risorse in materia di marketing e di distribuzione di cui disporrà Sandoz a seguito della fusione con Ciba, è poco probabile che questi contratti saranno rinnovati. Di fatto Sandoz ha già risolto un contratto di distribuzione con Sanofi riguardante insetticidi contro le mosche del bestiame. La Commissione ha inoltre appreso che Sandoz ha denunciato nel giugno 1996 un contratto di distribuzione stipulato con un altro concorrente.

(256) Virbac vende prodotti contenenti due IGR diversi dal metoprene di Sandoz. Il primo, pyriproxifene, è fornito da Sumitomo. L'altro, fenoxyarb, è prodotto e fornito da Ciba. Virbac dipende inoltre dalle parti anche per altre sostanze attive come la diazina, una sostanza attiva per adulticidi fabbricata da Ciba. Inoltre Virbac ha una dimensione molto più piccola di quella che avrà Novartis e non dispone di mezzi finanziari equiparabili.

(257) Il primo concorrente delle parti è Bayer. Ma anche Bayer acquista sostanze attive da Novartis. In particolare Bayer acquista da Sandoz il metoprene con il quale fabbrica il suo prodotto Bolfo plus [. . .]. Esiste dunque un forte vincolo contrattuale fra le parti e il loro principale concorrente. La forte posizione di mercato delle parti e il vincolo contrattuale fra Novartis e Bayer nel segmento IGR, in cui Novartis sarà particolarmente forte, lasciano dubitare della effettiva volontà di Bayer di fare concretamente concorrenza a Novartis.

2) *Segmento IGR*

(258) È risultato estremamente difficile ottenere dati precisi sulle quote di mercato nei segmenti IGR e adulticidi. Gli unici dati che le parti hanno potuto fornire sulle loro posizioni nei segmenti degli IGR e degli adulticidi riguardano il mercato europeo:

QUOTE DI MERCATO NELL'UE NEL 1995

(Adulticidi/IGR dati forniti dalle parti)

	Quota di mercato	Osservazioni delle parti
IGR	+/- 100 %	«Program» (di Ciba) è praticamente l'unico prodotto presente su questo mercato Sandoz non opera su questo mercato
IGR/A (1)	> [...]	La quota di mercato di Sandoz è superiore al [...] Ciba non è presente su questo mercato
Adulticidi	< 15 %	Probabilmente meno del [...], ma principale segmento di mercato

(1) IGR/A sono prodotti misti che associano, come ingredienti attivi, un IGR e un adulticida.

(259) Le parti sostengono che gli IGR e i prodotti misti devono essere considerati come due segmenti di mercato distinti e di conseguenza, poiché in ognuno dei segmenti è presente solo una delle due parti, non esiste un mercato interessato dalla concentrazione. La Commissione non può accettare questa tesi. Poiché le parti stesse affermano che gli adulticidi e gli IGR sono intercambiabili, esse dovrebbero ugualmente ammettere che esistono possibilità di sostituzione fra gli IGR e i prodotti misti.

(260) La Commissione ha ricevuto da un concorrente una valutazione delle quote di mercato complessive detenute dalle parti nel segmento IGR in alcuni Stati membri:

QUOTE DI MERCATO IGR DELLE PARTI NEL 1995

(Dati forniti dal concorrente)

Stato membro	Volume del mercato (in milioni di ecu)	Ciba più Sandoz
Gran Bretagna	10,7	[70- 80 %]
Germania	4,8	[70- 80 %]
Francia	3,9	[90–100 %]
Paesi Bassi	1,2	[90–100 %]

Benché non sia possibile accertare con esattezza le quote di mercato nel segmento IGR, vi è motivo di ritenere che le quote delle parti a livello europeo si situino fra il [80–90 %] e il [90–100 %].

(261) Ciba commercializza in Gran Bretagna il prodotto Program che contiene la sostanza attiva Lufenuron (un IGR). Sandoz invece non è direttamente presente in questo Stato membro ma vi commercializza prodotti misti tramite il suo concorrente Sanofi. Si tratta nel caso di specie di Acclaim Plus, un prodotto misto IGR/A fabbricato da Sandoz per Sanofi e la cui sostanza attiva è l'IGR metoprene. Anche Pfizer vi commercializza un prodotto misto, Canovel, che contiene la sostanza attiva metoprene fabbricata da Sandoz.

(262) L'IGR Program della Ciba è un prodotto di grande successo negli Stati Uniti. Esso affronta il problema ambientale partendo dall'animale e non, come tutti gli altri IGR attualmente venduti in Europa, dall'ambiente. Questo prodotto permette di evitare tutti i problemi sottoindicati, legati all'utilizzazione di un adulticida o di un IGR nell'ambiente:

— utilizzazione poco pratica,

— il proprietario dell'animale non rispetta le istruzioni per l'uso perché troppo complesse,

— risultati irregolari,

— difficoltà di accesso al luogo di deposizione delle uova,

— estensione della zona da trattare,

— rischi per la salute in caso di applicazione di spray.

(263) Ciba ha organizzato grandi campagne pubblicitarie per promuovere Program negli Stati Uniti. L'evoluzione del mercato americano è interessante perché prefigura in generale quella del mercato europeo. Benché Program sia in vendita in Europa e negli Stati Uniti, Ciba ha finora investito soltanto negli Stati Uniti notevoli mezzi per pubblicizzare il prodotto. La seguente tabella mostra il successo di Ciba negli Stati Uniti:

(in migliaia di ECU)

Anno	Europa	Mondo (incl. USA)
1990	0	[...]
1991	0	[...]
1992	[...]	[...]
1993	[...]	[...]
1994	[...]	[...]
1995	[...]	[...]

(264) Secondo le informazioni raccolte dalla Commissione, né Hoechst, né Mallinckrodt né Rhône-Mérieux vendono attualmente prodotti IGR non associati o misti, né in Gran Bretagna né in altri paesi d'Europa. Neppure Bayer dispone di un IGR che agisce sull'animale, un prodotto cioè che come già detto è destinato ad assumere un'importanza particolare, tenuto conto dell'evoluzione futura del mercato.

(265) Sei dei sette maggiori concorrenti attuali hanno rilevato una tendenza allo sviluppo degli IGR e il settimo ha riconosciuto il successo di Program che è attualmente l'unico prodotto noto di questo tipo. Sei imprese hanno inoltre confermato la superiorità degli IGR applicabili sull'animale rispetto ai parassiticidi applicabili nell'ambiente. Sei concorrenti non dispongono tuttavia di un IGR applicabile sull'animale, ma la maggioranza di essi vorrebbe sviluppare un prodotto del genere. Un concorrente sembra avere un prodotto del genere ma la Commissione ignora se tale prodotto sia disponibile sul mercato. Si può perciò concludere che la disponibilità di un proprio IGR è assolutamente determinante per tutti i concorrenti ossia per la loro futura posizione sul mercato.

(266) In questo contesto assume particolare importanza l'eliminazione della concorrenza potenziale di Sandoz nei riguardi di Ciba. La Commissione è informata che Sandoz ha già messo a punto un IGR a base di metoprene applicabile all'animale, che è già in vendita negli Stati Uniti.

3) *Le sostanze attive*

(267) Un elemento determinante ai fini della valutazione della situazione concorrenziale è il ruolo svolto da Novartis nell'approvvigionamento degli altri concorrenti in sostanze attive. A differenza del settore fitosanitario (cfr. parte B), ciò che caratterizza il mercato degli EPA, per quanto riguarda le sostanze attive destinate alla fabbricazione sia di IGR che di adulticidi, è che gli accordi di fornitura sono unilaterali, ossia è sempre Novartis che approvvigiona i suoi concorrenti e non il contrario. Infatti alla Commissione non risulta che esistano sostanze attive per IGR o adulticidi acquistati da Novartis presso concorrenti.

(268) La Commissione ha individuato cinque sostanze attive impiegate nella fabbricazione degli IGR ([11]).

Sostanze attive IGR	Proprietario	Data di scadenza del brevetto
Metoprene RS + S	Sandoz	scaduto; per metoprene S è stata chiesta una proroga
Fenoxycarb	Ciba	marzo 1999
Lufenuron	Ciba	ottobre 2005
Flufenoxuron	American Cynamid	aprile 2005
Piryproxyfene	Sumitomo	aprile 2004

Tre di queste cinque sostanze attive sono controllate dalle parti. Sandoz fornisce il metoprene indirettamente (sotto forma di prodotto finito) a Sanofi e a Pfizer e direttamente a Bayer. Dopo la concentrazione, Novartis avrà difficilmente interesse a proseguire queste forniture (cfr. sopra, strutture di mercato). Secondo le informazioni raccolte dalla Commissione, la maggioranza dei concorrenti non ha neppure la possibilità di ottenere le sostanze attive necessarie da American Cynamid o da Sumitomo.

4) *Possibilità di entrata sul mercato mediante diversificazione delle fonti di approvvigionamento in metoprene*

(269) La Commissione riconosce che il metoprene non è più protetto da brevetto, ma trovare un fornitore appropriato di metoprene fra i fabbricanti di prodotti generici sembra porre almeno tre grandi problemi.

([11]) Le parti hanno menzionato un sesto IGR, il triflumuron di Bayer. Bayer sembra tuttavia preferire al proprio prodotto il piryproxyfene e il metoprene, prodotti alternativi fabbricati su licenza.

(270) Primo, sembra difficile assicurarsi un fornitore appropriato. Le parti hanno menzionato due fornitori potenziali in Ungheria ([12]). In base agli accertamenti della Commissione, Egis Pharmaceuticals fornirà il metoprene non da solo, ma unicamente sotto forma di prodotto finito. Babolna-bio sembra essere disposto a fornire il metoprene; ma secondo le affermazioni dei concorrenti, non è certo che sia in grado di fornire tutti i tipi di metoprene richiesti potenzialmente dagli attuali clienti di Sandoz. Ad esempio il metoprene S è una formula perfezionata ad effetto più lungo ed è prodotto attualmente soltanto da Sandoz. Anche se i prodotti generici provenienti dall'Ungheria o dalla Cina fossero clinicamente equiparabili al prodotto di Sandoz, il mercato, ossia il fatto che i concorrenti operanti negli Stati membri non acquistino tali prodotti, mostra che il metoprene fabbricato in Ungheria e in Cina non costituisce un'alternativa soddisfacente alla sostanza attiva prodotta da Sandoz.

(271) In secondo luogo, ogni fornitore potenziale dovrebbe essere in grado di fornire il prodotto conformemente alle specificazioni richieste. In base alle informazioni disponibili i fabbricanti generici non sembrano essere in grado, per mancanza di un know-how tecnologico, nel caso del metoprene, di garantire i necessari standard di purezza.

(272) Per le sostanze attive e i prodotti finiti già autorizzati, esiste un fascicolo (master file) che contiene tutte le informazioni necessarie per presentare una domanda di registrazione alle autorità nazionali. Questo fascicolo appartiene all'impresa che ha chiesto l'autorizzazione e la quale non è tenuta a metterlo a disposizione di terzi neanche dopo la scadenza di un eventuale brevetto. Ciò occasionerebbe ritardi nell'introduzione sul mercato di un prodotto finito a base di prodotti generici, poiché le autorità non disporrebbero del master file per i prodotti generici. Le autorità sarebbero perciò obbligate a verificare l'innocuità e l'efficacia della sostanza attiva e del prodotto finito. In linea generale le informazioni raccolte dalla Commissione hanno confermato che anche se il metoprene fosse disponibile oggi nelle qualità desiderate, la messa a punto di un nuovo IGR per animali richiederebbe in media da quattro a cinque anni.

([12]) L'unico altro fornitore al mondo di cui la Commissione abbia conoscenza è il Tianjin Institute of Pesticides in Cina. Questo fornitore non è stato citato dalle imprese come una possibile fonte di approvvigionamento e deve essere considerato in ogni caso suscettibile di presentare gli stessi svantaggi che i due potenziali fornitori ungheresi.

5) *Il potere della domanda*

(273) La domanda è estremamente frammentata, poiché si tratta di singoli consumatori che acquistano i prodotti soprattutto tramite i veterinari, nei negozi di animali ecc. La Commissione è del parere che non esiste, a dire il vero, un potere dal lato della domanda. Le parti non ne hanno d'altronde fatto menzione.

6) *Conclusione*

(274) Data la forte posizione di Novartis sull'insieme del mercato degli EPA e su quello degli IGR in particolare, e data la dipendenza dei concorrenti dalla ulteriore fornitura di altre sostanze attive e di metoprene in particolare, è abbastanza probabile che la libertà d'azione di Novartis non sarà significativamente ostacolata in futuro dalla concorrenza. L'operazione di concentrazione creerà di conseguenza una posizione dominante su questo mercato.

d) **L'impegno proposto dalle parti notificanti**

(275) Le parti hanno tenuto conto delle riserve espresse dalla Commissione in merito alla futura posizione di mercato di Novartis, in particolare per quanto riguarda la fornitura di metoprene. Per rimuovere tali riserve le parti hanno proposto di assumere il seguente impegno:

«Le due imprese si impegnano, in nome di Novartis AG, a concedere entro il termine di due anni dalla creazione di Novartis AG, a tutti i candidati validi e seri, in vista di applicazioni nel settore dei parassiticidi per piccoli animali destinati al mercato europeo, una licenza non esclusiva e illimitata per la fabbricazione delle sostanze attive metoprene RS e S. I dati tecnici necessari e il fascicolo di riferimento («master file») saranno a tale scopo messi a disposizione del licenziatario. Le condizioni della licenza saranno eque e ragionevoli; esse prevedono il versamento di diritti di licenza pari al 5 % del fatturato, una durata massima della licenza di 10 anni, e il pagamento iniziale di un contributo spese computato sui diritti di licenza correnti. Se la cifra d'affari del licenziatario è realizzata con prodotti comprendenti più sostanze attive, i diritti di licenza saranno calcolati soltanto sulla parte costituita dal metoprene. Durante il periodo fra la stipula del contratto di licenza e l'inizio della produzione da parte del licenziatario, ma comunque per un periodo massimo di due anni, Novartis è disposta a fornire metoprene al licenziatario alle condizioni normali del mercato.»

e) **Valutazione dell'impegno proposto**

(276) Grazie alla concentrazione le parti acquisiranno una situazione estremamente forte sul mercato degli EPA, in particolare per quanto riguarda le sostanze attive degli IGR che sono essenziali per lo sviluppo futuro del mercato e di cui assicurano la fornitura a una serie di concorrenti. Ciba è titolare dei brevetti per due sostanze attive IGR, Lufenuron e Fenoxycarb; Sandoz è titolare dei diritti di brevetto originari per il metoprene che sono nel frattempo scaduti; Sandoz ha però presentato una domanda di rinnovo del brevetto per il metoprene S. Sandoz è l'unico produttore di metoprene S al mondo e possiede un prezioso know-how tecnico e di processo in questa materia.

(277) L'impegno proposto permette ai concorrenti di ottenere una licenza per la fabbricazione di metoprene RS e S. In questo modo vengono evitate le restrizioni della concorrenza legate al raggruppamento dei diritti di proprietà industriale relativi alle tre sostanze attive per IGR. Il metoprene resterà disponibile sul mercato e potrà essere impiegato dai concorrenti per mettere a punto la prossima generazione di IGR. Una documentazione tecnica completa, comprensiva del «master file», sarà messa a disposizione dei concorrenti. Ciò consentirà loro di mettere a punto degli IGR a base di metoprene. La concessione di licenze consentirà perciò di mantenere la possibilità di accesso al mercato da parte di altri produttori, i quali dovranno competere con Novartis senza disporre degli stessi vantaggi importanti.

(278) Nello stesso tempo gli attuali concorrenti avranno la possibilità di affrancarsi dalla loro dipendenza nei riguardi di Novartis per quanto riguarda l'acquisto di metoprene sia del tipo S che del tipo RS. Di conseguenza essi potranno definire la loro strategia aziendale nel settore degli EPA liberamente senza dipendere da Novartis per il loro fabbisogno di metoprene.

(279) Ciò considerato la Commissione è del parere che anche se Novartis sarà sempre il primo produttore di EPA in Europa e occuperà una forte posizione sul mercato, non si può più affermare con sufficiente certezza che le imprese partecipanti alla fusione potranno agire, in misura significativa, indipendentemente dai loro concorrenti.

(280) Per consentire alla Commissione di controllare l'osservanza dell'impegno assunto dalle parti nei prossimi due anni, le parti dovranno trasmettere ogni tre mesi una relazione contenente le seguenti informazioni:

— domande di licenza per il metoprene pervenute,

— licenze per il metoprene concesse,

— in caso di rifiuto eventuale di una licenza, i motivi del diniego,

— quantitativi di metoprene RS e S forniti a terzi, sia sotto forma di sostanze attive che di prodotti finiti.

D. LE SEMENTI

1. *La delimitazione dei mercati del prodotto*

(281) La produzione delle sementi comprende la selezione / messa a punto, moltiplicazione / produzione e commercializzazione. Esistono sementi per tutte le specie di piante (coltivate), come barbabietole da zucchero, granturco, frumento, orzo, viti, ecc. Queste differenti specie di sementi non sono tra di loro intercambiabili e costituiscono perciò ognuna un mercato rilevante del prodotto (cfr. anche V/M. 556 Zeneca/Vanderhave, considerando 11).

(282) Da parte di concorrenti è stata proposta una delimitazione anche più ristretta del mercato. L'agricoltore decide prima, sulla base di determinati criteri, la coltivazione di una data specie vegetale e può in seguito scegliere fra diverse specie di sementi per la coltivazione della specie vegetale scelta. A seconda delle condizioni climatiche e della natura del suolo, le specie di sementi utilizzate in una regione non possono essere sostituite con altre impiegate in altre regioni. Di conseguenza, esistono mercati rilevanti dei prodotti per queste specie di sementi regionalmente differenziate. Ma poiché tutti i concorrenti efficienti producono sementi per tutte le regioni, è sufficiente ai fini del presente caso delimitare il mercato senza differenziarlo secondo le specie regionali di sementi.

(283) La fabbricazione delle sementi avviene in due fasi: la selezione e la produzione commerciale (cfr. anche IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considerando 12 e seguenti). La produzione commerciale delle sementi comprende a sua volta due fasi: le sementi selezionate, le cosiddette «sementi di base», vengono moltiplicate, contro remunerazione, dalle cooperative e dagli agricoltori per ottenere sementi non purificate. Dopo il processo di moltiplicazione, le sementi sono pulite, selezionate e confezionate negli impianti di trattamento dei sementieri o di imprese terze.

(284) Le parti considerano che le fasi di produzione più sopra descritte non costituiscano mercati di pro-

dotti distinti poiché le sementi restano di proprietà del sementiere durante tutto il processo produttivo, ossia non formano oggetto di acquisto o di vendita. Tutt'al più esiste un mercato per la moltiplicazione delle sementi di base sul quale le cooperative e gli agricoltori offrono tale servizio.

(285) I sementieri si scambiano occasionalmente materiali da riproduzione (germoplasma) per migliorare le sementi di base. Vengono messi a punto ibridi comuni, ossia vengono incrociate le varietà di due imprese. Questa attività è generalmente svolta da una sola impresa; l'impresa non attiva riceve un diritto di licenza. Il germoplasma viene messo a punto e rinnovato dalle singole imprese con un lungo lavoro di selezione ed è comparabile ai beni immateriali coperti da brevetto nei settori chimico e tecnico. Il germoplasma non viene perciò venduto a terzi dalle parti e da altri concorrenti. Secondo le informazioni fornite da alcuni concorrenti, esistono tuttavia numerose imprese che producono sementi e ricorrono a questo scopo al germoplasma fornito dalle cosiddette «foundation seed houses» (organismi specializzati che raccolgono il germoplasma prodotto da alcune imprese e lo distribuiscono ad altre imprese in vista di incroci). Esistono dunque mercati del germoplasma. Come già menzionato le parti non vendono però germoplasma a terzi e non sono perciò presenti su questi mercati.

2. *Il mercato geografico*

(286) Per quanto riguarda i mercati delle sementi, il criterio essenziale che determina l'acquisto delle sementi è il loro rendimento potenziale. Tenuto conto della diversità regionale delle condizioni climatiche e della qualità del suolo, le sementi differenziate in funzione delle regioni offrono il rendimento più elevato. I prodotti richiesti differiscono dunque in funzione delle regioni e/o delle zone climatiche (cfr. decisione IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considerando 14 e seguenti).

(287) Per essere commercializzate le sementi devono essere registrate in uno Stato membro. Se è stata depositata una domanda di registrazione e se le sementi rispondono alle prescrizioni, esse vengono iscritte nella lista nazionale e inserite quindi automaticamente anche nel registro europeo. Le sementi possono quindi essere commercializzate in tutta l'Unione europea. Dalle indicazioni fornite dalle parti risulta anche che le sementi vengono offerte nei singoli Stati membri a prezzi molto differenziati.

(288) Le imprese di sementi non producono sementi in tutti gli Stati membri ma soltanto in pochi paesi, in parte anche non europei. Le quote di esportazione e di importazione sono proporzionalmente elevate in questo settore.

(289) Ai fini del presente caso, la questione della delimitazione del mercato rilevante geografico può essere lasciata aperta poiché qualunque sia la definizione del mercato scelta, dalla più ristretta (nazionale) alla più ampia, l'operazione di concentrazione non creerà una posizione dominante sui mercati delle sementi (cfr. i seguenti considerandi).

(290) Poiché vengono selezionate sementi adeguate alle differenti zone climatiche, il mercato della moltiplicazione delle sementi deve essere delimitato in base alle zone climatiche che a volte superano le frontiere nazionali. In Europa si distinguono da Nord a Sud quattro zone climatiche. I mercati europei vengono approvvigionati in parte con sementi che sono state messe a punto e prodotte (anche moltiplicate) nel cosiddetto «corn belt» americano. Una delimitazione geografica sulla base di zone climatiche deve di conseguenza includere tutte le zone climatiche mondiali similari.

3. *Valutazione sotto il profilo delle regole di concorrenza*

a) **I mercati della moltiplicazione delle sementi**

(291) Sui mercati della moltiplicazione delle sementi esistono migliaia di cooperative agricole e agricoltori che assicurano tale servizio. La quota di reddito che una cooperativa o un agricoltore ricava dalla prestazione di questo servizio è molto ridotta e riveste perciò un'importanza economica secondaria. Del resto, a seguito della concentrazione si verificheranno sovrapposizioni, ancorché minime, soltanto per le sementi di granturco. Gli effetti dal punto di vista della concorrenza che l'operazione di concentrazione avrà sui mercati della moltiplicazione delle sementi — comprendenti tutte le sementi e non solo quelle di granturco — sono perciò poco rilevanti. Inoltre, poiché sono presenti su questo mercato tutti i produttori di sementi, l'agricoltore ha una possibilità di scelta. Per questi motivi è escluso un abuso di potere dal lato della domanda. Di conseguenza l'operazione di concentrazione non creerà né rafforzerà una posizione dominante sul mercato della moltiplicazione delle sementi.

b) **Il mercato delle sementi**

1) *La struttura dei mercati*

(292) Le quote di mercato che le parti deterranno a seguito della concentrazione saranno superiori al 15 % soltanto sui seguenti mercati:

— sementi di granturco da campo in Grecia ([30–40 %]; Ciba [20–30 %], Sandoz [meno del 5 %]);

— sementi di granturco da campo in Spagna ([30–40 %]; Ciba [30–40 %], Sandoz [meno del 5 %]).

(293) Il cumulo delle quote di mercato è relativamente ridotto, per cui l'operazione di concentrazione rafforzerà solo in maniera marginale la posizione delle parti sul mercato, tanto più che dal 1992 Sandoz ha visto decrescere la sua quota di mercato in Grecia del [meno del 5 %] e non ha mai superato il [meno del 5 %] in Spagna nel corso degli ultimi tre anni. Soltanto Ciba detiene una forte posizione con una quota di mercato pressoché stabile [30–40 %] in Spagna e quasi raddoppiata in Grecia [20–30 %] nel 1994 rispetto al [10–20 %] nel 1992.

(294) Il principale concorrente delle parti è Pioneer con una quota di mercato del [40–50 % in Grecia e del [30–40 %] in Spagna. Fra il 1992 e il 1994 Pioneer ha perso quote di mercato in Grecia [meno del 10 %]; mentre in Spagna è riuscita nello stesso periodo a migliorare la sua posizione [meno de 5 %]. Un altro importante concorrente in Grecia è Limagrain con una quota di mercato del [meno del 10 %] ([meno del 5 %] rispetto al 1992). Limagrain è presente anche in Spagna dove però la sua quota di mercato è irrilevante. Sul mercato spagnolo opera anche Zeneca con una quota del < 5 %; in Grecia la posizione di Zeneca è molto ridotta. Le parti nonché gli attori del mercato consultati menzionano altri concorrenti sia in Spagna che in Grecia, il cui peso è però del tutto trascurabile.

2) *Concorrenza potenziale ed entrate sul mercato*

(295) Come mostra l'esempio della Grecia è possibile conquistare e perdere rapidamente quote di mercato. Nuove selezioni, il cui rendimento potenziale superi quello di sementi esistenti, riescono ad imporsi rapidamente sul mercato. La fedeltà di marca riveste un'importanza secondaria (cfr. anche IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considerando 21). Secondo gli accertamenti della Commissione numerosi nuovi prodotti appaiono ogni anno su tali mercati.

(296) Un know-how specifico in uno o più mercati di sementi è utile solo entro certi limiti per poter penetrare in altri mercati di sementi. La possibilità di entrare su un mercato specifico di prodotti dipende dal germoplasma che l'impresa possiede. Anche i metodi di selezione, la produzione, il marketing e la distribuzione presuppongono conoscenze specifiche che differiscono secondo i mercati dei prodotti.

(297) Secondo le parti, due nuove imprese sono apparse dal 1990 sul mercato delle sementi di granturco da foraggio, Mycogen e Golden Harvest. In base agli accertamenti della Commissione, non si tratta di concorrenti di rilievo. D'altronde le parti non li menzionano come concorrenti in Spagna e in Grecia.

(298) Ciba è presente esclusivamente sui mercati delle sementi di granturco da foraggio su cui Sandoz — come già indicato — non occupa una forte posizione. Sandoz è tuttavia presente su altri mercati di sementi dove detiene a volte quote di mercato anche elevate. È il caso del mercato delle sementi di fiori in Belgio (quota di mercato [60–70 %]), e dei mercati delle sementi di barbabietole da zucchero in Gran Bretagna ([80–90 %]), in Svezia ([90–100 %]), in Irlanda ([80–90 %]) ecc. Poiché Ciba non dispone su questi mercati dei relativi germoplasmi e poiché la messa a punto di tale materiale implica tempi lunghi, Ciba non poteva essere considerata come un concorrente potenziale di Sandoz neanche prima della concentrazione. L'operazione di concentrazione non modifica dunque fondamentalmente la situazione della concorrenza sui mercati delle sementi, in cui è presente solo Sandoz.

3) *La ricerca e lo sviluppo*

(299) Poiché i prodotti migliorati si impongono rapidamente sul mercato, il potenziale di un concorrente in materia di R&S è essenziale per valutare la sua posizione sul mercato. Le parti investono nella R&S circa il 10 % del loro fatturato realizzato nel settore delle sementi. In materia di R&S i concorrenti seri delle parti sono: Pioneer, Limagrain, DeKalb, Seminis, Zeneca/Vanderhave, Cargill e KWS (Kleinwanzleber Saatzucht). L'innovazione più importante in questo settore è stata l'ibridazione delle colture di granturco negli anni '20. La messa a punto di nuove sementi assicura un maggiore rendimento dell'1 % circa in media all'anno.

(300) Come già indicato nell'analisi dei mercati dei prodotti fitosanitari (cfr. parte B), le conoscenze acquisite nel settore delle sementi sui processi biotecnologici e genetici utilizzati per introdurre geni dotati di qualità specifiche (ad esempio resistenze) e le conoscenze, emerse dalla fitofarmaceutica, sugli effetti fungicidi e insetticidi di microrganismi e di determinati geni possono essere utilizzati sia nel settore fitosanitario che nel settore delle sementi. Ciba ha infatti già presentato una domanda di autorizzazione in Europa per il granturco ibrido geneticamente modificato che si protegge da solo contro la piralide del granturco. La forte posizione di Sandoz nel campo delle sementi (ad eccezione delle sementi di granturco da

campo) e di Ciba nel settore fitosanitario daranno probabilmente luogo a sinergie in materia di ricerca e di sviluppo. In base alle informazioni comunicate da alcuni concorrenti, l'esercizio di un'attività simultanea nei settori delle sementi e dei fitofarmaci non ha tuttavia dato luogo finora ad alcun vantaggio concorrenziale.

(301) Le nuove tecnologie sviluppate negli ultimi anni (soprattutto nel campo della biologia molecolare e dell'ingegneria genetica) condurranno probabilmente all'ingresso sul mercato di nuove imprese. Le parti e i loro concorrenti prevedono che varie imprese immetteranno sul mercato nuove varietà di sementi. Fra queste vanno citate: Pioneer, Dekalb, Monsanto (sementi di soia che si proteggono da sole contro organismi nocivi e insetti o sono resistenti agli erbicidi sono già apparsi in una certa misura sul mercato), KWS, Mycogen, Plant Genetic Systems, Calgen, Zeneca, Seminis e Rhône-Poulenc.

(302) Da parte di concorrenti è stato osservato che il nuovo settore delle tecnologie biomolecolari richiederà investimenti supplementari sul piano delle risorse umane e materiali. Poiché queste nuove tecnologie non sostituiranno ma integreranno le biotecnologie tradizionali esistenti, le imprese di sementi sono costrette ad incrementare le loro spese di R&S. Le grosse strutture sono infatti più facilmente in grado di sostenere il costo della R&S. Le indagini della Commissione mostrano tuttavia che quanto meno Pioneer e Zeneca raggiungono la necessaria «massa critica». Anche gli altri concorrenti sopramenzionati non subiranno necessariamente degli svantaggi perché proprio nel settore della R&S si riscontrano forme di cooperazione fra fornitori di sementi (cfr anche IV/M. 556 Zeneca/Vanderhave, considerando 19).

4) *Dominazione oligopolistica del mercato*

(303) Le parti e Pioneer raggiungeranno quote di mercato congiunte in Grecia e Spagna del [70–80 %] e rispettivamente [70–80 %], per cui si pone la questione della dominazione oligopolistica del mercato. Nella decisione IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, considerando 26, è stato considerato che, qualora un'impresa sfruttasse la propria posizione sul mercato per aumentare i prezzi, altri selezionatori di sementi saranno indotti ad individuare nuove opportunità profittevoli e a selezionare nuove generazioni di sementi. Lo stesso può dirsi nella presente fattispecie poiché i costi di trasporto sono relativamente ridotti e, per le imprese già presenti nel settore delle sementi, i costi di entrata sul mercato variano, secondo le stime, fra 2 e 5 milioni di ECU. Tenuto conto di quanto detto più sopra in merito alle condizioni di accesso al mercato, ciò vale soltanto per le imprese che già operano sui mercati delle sementi di granturco da campo, e almeno per Limagrain, Pau/Rustica, KWS e Zeneca. Del resto Zeneca e Limagrain sono già presenti in Spagna e Grecia con piccole quote di mercato.

(304) Inoltre, sui mercati delle sementi di granturco da campo i prodotti sono molto differenziati. Data la molteplicità dei criteri in funzione dei quali l'agricoltore sceglie le sementi che ritiene più adeguate alle sue esigenze (natura del suolo, momento della crescita, rendimento prevedibile e altre) questo mercato offre numerosi prodotti che presentano ciascuno caratteristiche differenti. I prodotti sono perciò eterogenei e ogni fornitore dispone di un certo margine di manovra nel fissare i prezzi come risulta anche da un'analisi comparativa dei prezzi medi delle sementi di granturco di Sandoz e Ciba in Spagna, e rispettivamente in Grecia. I prezzi praticati da Ciba su questi mercati raggiungevano a volte il doppio di quelli di Sandoz.

(305) Del resto, la forte flessione subita da Pioneer in Grecia e la crescita della sua quota di mercato in Spagna contraddicono l'ipotesi di un comportamento oligopolistico dei concorrenti che occupano una posizione di leader sul mercato.

c) **Riepilogo: sementi**

(306) Tenuto conto:

— dello scarso cumulo di quote di mercato,

— delle fluttuazione delle quote di mercato nel tempo,

— della presenza di più concorrenti,

— della presenza di alcuni concorrenti forti anche nel settore della ricerca e dello sviluppo,

— della fondata presunzione che Ciba non era un concorrente potenziale in quei mercati in cui Sandoz è fortemente rappresentata,

la Commissione è giunta alla conclusione che l'operazione di concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante sui mercati delle sementi.

E. VALUTAZIONE GLOBALE

1. *I prodotti del settore della salute*

(307) Il progetto di concentrazione non conduce alla creazione né al rafforzamento di una posizione dominante delle parti sui mercati nazionali interessati dei prodotti farmaceutici né sui mercati delle sostanze attive. Anche per quanto riguarda i mercati futuri, il progetto di concentrazione non dovrebbe creare né rafforzare una posizione dominante.

2. *I prodotti fitosanitari*

(308) Nel settore fitosanitario l'operazione di concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante avente l'effetto di ostacolare in maniera significativa una concorrenza effettiva nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso.

3. *I prodotti veterinari*

(309) Gli accertamenti della Commissione hanno dimostrato che sui mercati delle sostanze attive, degli ectoparassiticidi per animali domestici, dei prodotti contro le mosche nei locali zootecnici e degli antidiarroici per suini, la concentrazione non crea né rafforza una posizione dominante. Questa valutazione del progetto di concentrazione vale anche per i mercati degli ectoparassiticidi per piccoli animali, purché sia rispettato l'impegno assunto dalle parti.

4. *Le sementi*

(310) Neppure sui mercati rilevanti delle sementi il progetto di concentrazione dà luogo alla creazione o al rafforzamento di una posizione dominante.

V. CONCLUSIONE

(311) Tenuto conto delle considerazioni che precedono e a condizione che sia rispettato l'impegno assunto dalle parti, la concentrazione prevista non dovrebbe né creare né rafforzare una posizione dominante avente l'effetto di ostacolare in maniera significativa una concorrenza effettiva nel mercato comune o in una parte sostanziale di esso. Di conseguenza, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento sulle concentrazioni e all'articolo 57 dell'accordo SEE e, fatta salva la condizione summenzionata, l'operazione di concentrazione deve essere dichiarata compatibile con il mercato comune e con il funzionamento dell'accordo SEE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La concentrazione fra Ciba-Geigy AG e Sandoz AG, notificata, è dichiarata compatibile con il mercato comune e con il funzionamento dell'accordo SEE, purché sia rispettato l'impegno assunto dalle parti, di cui al considerando 275 della motivazione della presente decisione.

Articolo 2

Le parti sono tenute ad informare la Commissione conformemente al considerando 280 della motivazione della presente decisione.

Articolo 3

Le società:

1) Ciba-Geigy AG
CH-4002 Basilea

2) Sandoz AG
CH-4002 Basilea

sono destinatarie della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 luglio 1996.

Per la Commissione

Karel VAN MIERT

Membro della Commissione