II

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

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Julho de 1996

relativa a um processo nos termos do Regulamento (CEE) nº 4064/89 do Conselho

(Processo IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz)

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(97/469/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 4064/89, de 21 de Dezembro de 1989, relativo ao controlo das operações de concentração de empresas (a seguir designado por «Regulamento das Concentrações» [1] e, nomeadamente, o nº 2 do seu artigo 8º,

Tendo em conta o Acordo EEE e, nomeadamente, o seu artigo 57º,

Tendo em conta a decisão da Comissão de 2 de Maio de 1992 de dar, neste caso, início a um processo,

Tendo em conta o parecer do Comité Consultivo em Matéria de Concentrações [2],

Considerando o seguinte:

(1) A notificação em análise, efectuada em 27 de Março de 1996, diz respeito à fusão projectada entre a Ciba-Geigy AG (Ciba) e a Sandoz AG (Sandoz), ambas com sede em Basileia, a fim de formar uma nova empresa única, a Novartis AG (Novartis).

(2) Por decisão de 18 de Abril de 1996, a Comissão ordenou a suspensão da fusão notificada, nos termos do disposto no nº 2 do artigo 7º e do nº 2 do artigo 18º do Regulamento (CEE) nº 4064/89, até à adopção de uma decisão final.

(3) Após análise da notificação, a Comissão considerou o projecto abrangido pelo Regulamento das Concentrações e levantou sérias dúvidas quanto à sua compatibilidade com o mercado comum. Por decisão de 2 de Maio de 1996, a Comissão deu, consequentemente, início ao processo previsto no nº 1, alínea c), do artigo 6º do Regulamento das Concentrações.

(4) O Comité Consultivo analisou o projecto da presente decisão em 2 de Julho de 1996.

I. AS PARTES

(5) A Ciba é um fabricante de produtos biológicos e químicos nos sectores da saúde, agricultura e indústria.

[1] JO nº L 395 de 30. 12. 1989, p. 1 (rectificação: JO nº L 257 de 21. 9. 1990, p. 13).
[2] JO nº C 230 de 29. 7. 1997.

(6) A Sandoz é um fabricante de produtos biológicos e químicos nos sectores da saúde, da indústria alimentar, da agricultura e dos produtos químicos para a construção.

II. A CONCENTRAÇÃO

(7) A operação de concentração proposta pelas partes constitui uma fusão nos termos do nº 1, alínea a), do artigo 3º do Regulamento das Concentrações. A Ciba e a Sandoz serão fundidas numa única nova empresa, a Novartis. Nos termos da permuta de acções a realizar, os accionistas da Sandoz receberão 55 % das acções da Novartis e os accionistas da Ciba 45 %.

(8) A concentração projectada pelas partes excluirá três sectores. O sector de especialidades químicas (produtos químicos industriais) da Ciba, composto pelas divisões de corantes têxteis, produtos químicos, aditivos, pigmentos e polímeros, será, após a fusão numa única empresa, integrado em empresas independentes, cuja empresa de controlo terá cotação na Bolsa de Valores, sendo transferido da Novartis para os seus accionistas. Após esta transferência, segundo as informações fornecidas pelas partes, não haverá qualquer ligação de grupo entre a Novartis e a nova empresa de controlo. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a divisão Mettler-Toledo da Ciba foi vendida ao grupo americano de investidores AEA MT Inc. em 2 de Abril de 1996. O contrato de compra e venda será executado logo que seja concedida a aprovação oficial necessária. A divisão de construção e ambiente da Sandoz (produtos químicos para a construção) está integrada na MBT Holding AG e será vendida antes ou depois da fusão. Estes três sectores devem ser considerados como partes das empresas em causa, nos termos do nº 2 do artigo 1º do regulamento, na medida em que serão inicialmente integrados na Novartis.

III. DIMENSÃO COMUNITÁRIA

(9) O volume de negócios agregado, a nível mundial, da Ciba e da Sandoz é superior a 5 mil milhões de ecus. O volume de negócios total, a nível mundial, da Ciba é de cerca de 13,1 mil milhões de ecus e o da Sandoz de cerca de 9,1 mil milhões de ecus. Cada uma das empresas apresenta um volume de negócios a nível da Comunidade superior a 250 milhões de ecus. O volume de negócios total, a nível da Comunidade, da Ciba é superior a 4 mil milhões de ecus e o da Sandoz a 2,5 mil milhões de ecus. Nem a Ciba nem a Sandoz obtêm mais de dois terços do seu volume de negócios total a nível da Comunidade num único e mesmo Estado-membro.

IV. APRECIAÇÃO NOS TERMOS DO ARTIGO 2º DO REGULAMENTO DAS CONCENTRAÇÕES

(10) A Ciba e a Sandoz desenvolvem actividades comerciais parcialmente sobreponíveis nos sectores dos produtos médicos (*health care*), fitofarmacêuticos (*crop protection*), veterinários (*animal health*) e de sementes (*seeds*).

(11) Segundo as informações fornecidas pelas partes, não se verificam sobreposições nos sectores dos produtos químicos industriais (*industrial chemicals*), nutrição (*nutrition*), produtos químicos para a construção e equipamento de pesagem. Nestes sectores, uma das partes tem quotas superiores a 25 % em vários mercados, embora as actuais posições no mercado não venham a ser reforçadas pela concentração, dada a ausência de sobreposições.

A. PRODUTOS MÉDICOS

(12) Segundo as informações fornecidas pelas partes, a expressão «produtos médicos» inclui produtos farmacêuticos, lentes de contacto e produtos para lentes de contacto. As únicas sobreposições nas actividades da Ciba e da Sandoz verificam-se no sector dos produtos farmacêuticos.

(13) Segundo as informações fornecidas pelas partes, as quotas de mercado da Ciba no sector das lentes de contacto e de produtos para lentes de contacto são inferiores a 25 % ao nível do EEE. A nível nacional, a Ciba atingiu quotas de mercado entre 25 % e 41 % em sete Estados-membros, no que diz respeito às lentes de contacto, e em seis Estados-membros, no que diz respeito aos produtos para lentes de contacto. Visto não se verificar uma cumulação de quotas de mercado, e na ausência de outros indícios que apontem para um reforço da posição da Ciba no mercado decorrente da concentração, não há sinais que sugiram a criação ou reforço de uma posição dominante no mercado decorrente da operação de concentração.

(14) No entanto, a concentração proposta resultará na cumulação de quotas de mercado num grande número de mercados de produtos farmacêuticos. Basta proceder-se apenas a uma avaliação pormenorizada dos seus efeitos no que diz respeito à rauwolfia, betabloqueadores, calcitoninas, relaxantes musculares e a um aspecto da terapêutica genética HS-TK. No entanto, mesmo neste caso a concentração não levará à criação ou reforço de uma posição dominante no mercado.

1. *Definição do mercado do produto*

(15) A Comissão já procedeu, em muitas ocasiões, à definição do mercado relevante de produtos farmacêuticos, tendo estabelecido um certo número de princípios nas suas decisões anteriores (ver

decisões de 10 de Junho de 1991, Sanofi/Sterling Drug, 29 de Abril de 1993, Procordia/Herbamond, 18 de Abril de 1994, Rhône-Poulenc/ /Cooper, 20 de Junho de 1993, La Roche/Syntex, 19 de Setembro de 1994, AHP/Cyanamid, 28 de Fevereiro de 1995, Glaxo/Wellcome, 3 de Abril de 1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co., 22 de Junho de 1995, Hoechst/Marion Merrell Dow, 28 de Setembro de 1995, Upjohn/ Pharmacia).

a) **Medicamentos**

(16) Os medicamentos podem ser subdivididos em classes terapêuticas definidas na «Anatomical Therapeutic Classification» (ATC), que é reconhecida e utilizada pela Organização Mundial de Saúde. Esta classificação, já utilizada pela Comissão em casos anteriores, permite agrupar os medicamentos segundo a sua composição e propriedades terapêuticas.

(17) O terceiro nível da classificação ATC permite agrupar os medicamentos consoante as suas indicações terapêuticas, ou seja, consoante a utilização pretendida, e pode, portanto, ser utilizado como uma definição operacional do mercado. Poderá, todavia, tornar-se necessário efectuar análises a outros níveis da classificação ATC. Poderá, por exemplo, ser necessário combinar determinados grupos. Poderia ser esse o caso quando existem determinados produtos de diferentes classes ATC que constituem alternativas no tratamento de uma doença específica. Por outro lado, poderá também considerar-se adequado aplicar uma definição do mercado mais restrita caso os medicamentos em causa apresentem indicações claramente diferentes. Deve também tomar-se em consideração o facto de a utilização dos medicamentos poder variar consoante os países.

(18) Os medicamentos podem, além disso, ser divididos em vários segmentos com base numa grande variedade de critérios e, em particular, de critérios relacionados com a procura. Uma distinção possível é feita entre medicamentos que podem ser fornecidos apenas mediante receita médica e medicamentos de venda livre. Uma outra distinção possível é a existente entre medicamentos que são comparticipados, na totalidade ou em parte, por regimes de seguro de doença e os que não são comparticipados. Estes segmentos sobrepõem-se em parte. A maior parte dos medicamentos apenas fornecidos mediante receita médica são comparticipados, enquanto a maior parte dos medicamentos de venda livre não são comparticipados. Além disso, a classificação de um medicamento num determinado segmento não tem carácter permanente. Baseia-se sobretudo em decisões tomadas pelas autoridades, o que pode levar a transferências entre segmentos.

(19) As partes concordam com a Comissão que, na maioria dos casos, o terceiro nível da classificação ATC constitui uma base adequada para a definição de mercado, visto os produtos de terceiro nível servirem geralmente o mesmo objectivo terapêutico e não serem permutáveis com produtos de outras classes. As partes argumentam, todavia, também que esta definição nem sempre satisfaz a necessária capacidade de substituição funcional, do ponto de vista do outro lado do mercado. Na opinião das partes, ocorrem excepções em que as classes ATC se diferenciam não segundo as áreas de aplicação terapêutica mas, no mínimo, também segundo os princípios activos farmacológicos e as fórmulas de aplicação. A definição do mercado poderia, portanto, ser demasiado restritiva em alguns casos e demasiado abrangente noutros.

(20) Esta opinião é confirmada, em princípio, pelos concorrentes das partes consultados pela Comissão. Também segundo estes, uma definição dos mercados do produto baseada no terceiro nível da classificação ATC não será adequada em todos os casos específicos e poderá ser demasiado restritiva ou demasiado abrangente.

(21) A permutabilidade dos produtos depende, em princípio, não das suas propriedades físicas, técnicas ou químicas, mas da sua capacidade de substituição funcional segundo a avaliação efectuada pelas pessoas que supervisionam o seu consumo, que, no caso de medicamentos apenas disponíveis mediante receita médica, seriam os médicos que exercem clínica. Mas as práticas de prescrição médica dos clínicos são normalmente influenciadas pelos conhecimentos científicos objectivos de que dispõem relativamente às propriedades activas e semelhanças dos medicamentos (ver, por exemplo, Bundesgerichtshof WuW/E GBH 1445, 1447 *et seq.*, «Valium»). Entre os factores que desaconselham qualquer definição do mercado mais abrangente contam-se os diferentes graus de tolerância aos medicamentos por parte dos doentes e as diferenças de preço. Por conseguinte, no caso de medicamentos disponíveis apenas mediante receita médica, a definição do mercado não se pode basear simplesmente no facto de diferentes medicamentos serem ou não prescritos para a mesma doença, ou seja, dentro do mesmo grupo de indicações. O critério reside no facto de a prescrição se basear essencialmente nos mesmos fundamentos de ordem médica. Nessa prática de prescrição de medicamentos, poder-se-á tomar em consideração o facto de os medicamentos serem correspondentes, por exemplo, em termos de princípio activo, tolerância, toxicidade e efeitos secundários.

(22) Visto, segundo as informações fornecidas, não existirem dados adequados para a classificação ATC, as partes fizeram referência, na repartição de mercados por elas apresentada e nos dados correspondentes, a uma classificação elaborada pela associação europeia de fabricantes de especialidades farmacêuticas, EPHMRA, subjacente aos dados da IMS e que, segundo as partes, é substancialmente idêntica à classificação ATC. As investigações da Comissão demonstraram que os

concorrentes das partes também consideram estas duas classificações muito semelhantes. Por motivos de ordem prática, a Comissão utilizou a repartição e a nomenclatura usadas pelas partes.

(23) No que diz respeito aos mercados do produto relevantes para fins de apreciação da concentração, as partes consideram que a definição baseada no terceiro nível da classificação ATC é demasiado restritiva no que diz respeito a certos medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão (rauwolfia, betabloqueadores) e da osteoporose (calcitoninas), os quais, em termos das suas principais indicações, são permutáveis e permutados com outros produtos de outras classes ATC. Pelo contrário, no caso dos relaxantes musculares, esta definição é demasiado abrangente. Na opinião das partes, a definição do mercado baseada no terceiro nível da classificação ATC é basicamente adequada relativamente aos outros medicamentos relevantes para a apreciação da concentração. As investigações efectuadas pela Comissão não contradizem esta apreciação.

(1) *Rauwolfia e betabloqueadores*

(24) A rauwolfia é um medicamento utilizado para redução da pressão arterial. Segundo as informações fornecidas pelas partes, os medicamentos da classe C2D, rauwolfia e diuréticos combinados, são normalmente compostos por reserpina e por um diurético. A reserpina é uma substância activa derivada das plantas, que apresenta a desvantagem de poder, por vezes, induzir depressão quando tomada durante um longo período de tempo. No caso dos diuréticos, um eventual efeito secundário é a falta de potássio, particularmente quando os medicamentos são tomados em grandes doses durante um período longo. Através da combinação de várias substâncias activas procura-se reduzir os efeitos secundários.

(25) Segundo as informações fornecidas pelas partes, os preparados com rauwolfia são os medicamentos mais antigos no mercado para tratamento da pressão arterial. Segundo as partes, há várias outras classes de substâncias utilizadas no tratamento da hipertensão. Estas consistem, principalmente, por ordem de entrada no mercado, em diuréticos, anti-hipertensores de acção central, betabloqueadores, vasodilatadores (agentes dilatadores dos vasos sanguíneos), antagonistas do cálcio e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Estes medicamentos estão disponíveis em todos os países do EEE apenas mediante receita médica. Os tratamentos são escolhidos segundo a gravidade da hipertensão, as queixas acompanhantes, o tratamento anterior e a experiência terapêutica do clínico no caso em questão. Em geral, há várias formas possíveis para atingir o mesmo objectivo terapêutico. Alguns concorrentes das partes citaram também vários preparados de diferentes classes ATC de terceiro nível utilizados no tratamento da hipertensão como excepções à adequação básica do terceiro nível da classificação ATC para a definição do mercado.

(26) Segundo as informações fornecidas pelas partes, a rauwolfia foi um dos medicamentos para controlo da pressão arterial com maiores vendas há dez a quinze anos atrás, em vários países, incluindo, por exemplo, a Alemanha, a Áustria e a Itália. Segundo as partes, os preparados com rauwolfia há já alguns anos que se encontram ultrapassados do ponto de vista médico. Muitos dos médicos mais jovens já não utilizam esses medicamentos, preferindo basear as suas terapêuticas exclusivamente no esquema de tratamento da hipertensão. As investigações da Comissão confirmaram que, segundo parece, a rauwolfia já não é considerada, em publicações relevantes, um medicamento de eleição para o tratamento da hipertensão, ou seja, um medicamento a utilizar prioritariamente. Segundo as informações fornecidas pelas partes, os preparados com rauwolfia continuam, todavia, a ser prescritos para tratamento prolongado de doentes idosos em países onde estes preparados foram anteriormente utilizados em larga escala. Estes são predominantemente utilizados em doentes com uma boa resposta à terapêutica com estes medicamentos durante muito tempo. No entanto, verifica-se uma redução constante da percentagem de preparados de rauwolfia utilizados no tratamento da hipertensão. Embora o nível desta substituição varie consoante os Estados-membros, as investigações realizadas pela Comissão não revelaram motivos que justificassem a utilização de definições diferentes de mercados nacionais do produto no caso da rauwolfia.

(27) Apesar da referida substituição crescente da rauwolfia por outros medicamentos para tratamento da pressão arterial, há dúvidas quanto ao pressuposto de os preparados de rauwolfia poderem ser combinados com os outros medicamentos para tratamento da hipertensão atrás mencionados, formando um único mercado do produto. Há, por exemplo, a considerar o facto de a escolha do medicamento depender, nomeadamente, da idade do doente e dos eventuais efeitos secundários. Os vários medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão apresentam, por vezes, efeitos secundários consideravelmente diferentes, que poderão eventualmente excluir a sua permutabilidade no caso de alguns doentes. Além disso, na Alemanha por exemplo, a Deutsche Liga zur Behandlung des hohen Blutdrucks e.V. elaborou um esquema apresentando níveis específicos de tratamento da hipertensão com diferentes preparados. Este facto contribui também para pôr em causa o pressuposto da permutabilidade total. Além disso, é preciso ter também em conta as características específicas dos produtos com rauwolfia referidas pelas partes. Aparentemente, estes produtos já não são recomendados como medicamentos de eleição para o tratamento da hipertensão. Tal facto limita a sua permutabilidade com medicamentos como os betabloqueadores e os diuréticos. O facto adicional de a procura dos preparados

com rauwolfia se encontrar em declínio constante demonstra que estes preparados são actualmente prescritos predominantemente apenas para uma determinada categoria de doentes. As partes salientam também que a rauwolfia é actualmente prescrita principalmente apenas para doentes idosos. Dada a substituição da rauwolfia por outros medicamentos hipotensores, o mercado relevante é, em última análise, de qualquer forma mais abrangente que o da classe C2D rauwolfia.

(28) De acordo com as investigações da Comissão, deve também ser considerada a combinação dos betabloqueadores e dos diuréticos num único mercado, visto ambos os medicamentos serem reconhecidos como meios de eleição para o tratamento da hipertensão. Todavia, tendo em conta as diferentes formas de actuação destes preparados e os seus diferentes efeitos secundários, uma tal combinação é altamente controversa. No entanto, segundo as investigações da Comissão, os medicamentos da classe C7B, betabloqueador combinado, e C7A, betabloqueador isolado, podem ser combinados num só mercado. A classe de betabloqueadores combinados é composta por combinações de betabloqueadores e de outros preparados, pré-determinadas pelo fabricante. Esta forma de aplicação encontra-se aparentemente em declínio e pode ser substituída por uma dosagem combinada correspondente composta por betabloqueadores puros e por vários outros medicamentos. A preferência por dosagens constituídas por vários medicamentos deve-se ao maior número de opções de dosagem ao dispor do clínico responsável. A vantagem das combinações reside, segundo apurado, no facto de o doente não ter necessidade de tomar um número tão elevado de comprimidos e não precisar, ele próprio, de controlar a dosagem prescrita. A combinação de betabloqueadores puros e de preparados de combinação de betabloqueadores corresponde também à classe da rauwolfia e diuréticos combinados da ATC. A divisão dos betabloqueadores puros e das combinações de betabloqueadores em dois mercados resultaria numa subdivisão inadequada de produtos relacionados, do ponto de vista comercial, em dois mercados. Para fins da presente decisão, não é necesário proceder a um exame mais aprofundado da questão da permutabilidade dos betabloqueadores com outros medicamentos hipotensores.

(2) *Calcitoninas*

(29) Segundo as informações fornecidas pelas partes, a calcitonina é uma hormona de ocorrência natural no organismo humano. Contribui para a formação óssea e está normalmente equilibrada com as hormonas que produzem a reabsorção óssea. Nos idosos, este equilíbrio desloca-se, por vezes, para o lado da reabsorção óssea, tendo como resultado a osteoporose. As calcitoninas H4A são, em conformidade, utilizados principalmente para o tratamento da osteoporose. Segundo as informações fornecidas pelas partes, as calcitoninas estão autorizadas na Suécia e nos Países Baixos apenas para o tratamento da doença de Paget, uma doença óssea rara.

(30) As partes argumentam que todos os preparados utilizados no tratamento da osteoporose são substituíveis por calcitoninas. Esta afirmação seria válida pelo menos em relação às calcitoninas H4A e à maior parte dos preparados da classe de produtos M5B, reguladores de cálcio ósseo (difosfonatos), os quais, segundo as informações fornecidas pelas partes, apenas podem ser obtidos mediante receita médica em todos os países do EEE. Além disso, argumentam que, segundo a escola alemã, os fluoretos (A12C, outros suplementos minerais) e as calcitoninas são, em certa medida, permutáveis entre si. As partes consideram também existir uma certa capacidade de substituição no que diz respeito aos preparados minerais (A12A, cálcio) utilizados, em especial, na prevenção da osteoporose. Por último, na opinião das partes, os preparados com hormonas (G3C, estrogéneos e comb.) apresentam uma permutabilidade moderada.

(31) Segundo as informações fornecidas pelas partes, não existe, do ponto de vista do médico, uma distinção nítida entre prevenção e tratamento no que diz respeito à osteoporose. As fronteiras são fluídas. As partes argumentam que não existem, por enquanto, critérios objectivos e uniformes reconhecidos internacionalmente sobre o momento em que se deve instituir a terapêutica. Considerações em termos de custos, a experiência e a formação do médico, as diferenças entre escolas nacionais e os sintomas dos doentes constituem os principais parâmetros para a determinação do tratamento. No entanto, as informações fornecidas pelas partes indicam também que os preparados são principalmente utilizados em determinados tipos de indicações.

(32) As investigações da Comissão demonstraram que, em qualquer caso, as calcitoninas e a maior parte dos difosfonatos podem ser considerados predominantemente substituíveis entre si, podendo, por conseguinte, ser agrupados num único mercado do produto. Ambos são utilizados principalmente no tratamento, mais do que na prevenção, da osteoporose. Ambos, segundo as partes, aumentam a densidade óssea e, quando usados conforme previsto, apresentam poucos efeitos secundários. Segundo as partes, os efeitos secundários das calcitoninas, raramente observados, são uma sensação de calor, irritação da membrana mucosa nasal e náuseas. Os difosfonatos podem, segundo as partes, provocar azia e problemas gástricos, quando não utilizados conforme prescrito. Os difosfonatos mais recentes, segundo afirmam, apresentam uma melhor tolerância. Segundo as partes, estão a ser realizados estudos com ambos os medicamentos a fim de obter provas de um decréscimo a longo prazo do risco de fracturas ósseas, decréscimo esse já reconhecido a médio prazo. Estes são, por conseguinte e segundo as partes, substituíveis entre si, pelo menos na maioria dos doentes. As partes apresentaram várias publicações que mostram uma utilização semelhante dos difosfonatos e das calcitoninas.

(33) Os resultados das investigações da Comissão corroboram esta afirmação. A autoridade sueca responsável em matéria de concorrência salientou também à Comissão que a consulta feita à Medical Products Agency confirmou que os difosfonatos são, na maioria dos casos, substituíveis por calcitoninas. Salientou também que o mesmo se pode aplicar aos outros preparados referidos pelas partes.

(34) É verdade que o facto de os preparados conterem diferentes princípios activos pode apontar para uma não permutabilidade entre calcitoninas e difosfonatos. Segundo comunicado, os ossos que os preparados ajudam a formar estão também estruturados de forma algo diferente. As partes referem que as calcitoninas apresentam um efeito analgésico adicional. No entanto, este aspecto é irrelevante visto a osteoporose não provocar, em geral, dores. Todavia, tendo em conta a ausência de conhecimentos adequados relativamente às causas da osteoporose, nenhum dos dois princípios activos parece nesta altura ser, a priori, mais ou menos adequado para os doentes. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a calcitonina pode actualmente ser administrada apenas por via nasal ou injectável, enquanto os difosfonatos autorizados para o tratamento da osteoporose são administrados por via oral. No entanto, as partes salientam que uma empresa britânica anunciou ter testado com sucesso uma forma de administração oral, para a qual solicitará autorização no final do presente ano. Além disso, uma empresa italiana parece ter desenvolvido com sucesso uma calcitonina para administração oral. Qualquer diferença ainda existente na forma de aplicação não pode ser considerada relevante no que diz respeito aos doentes que tomam calcitoninas. A administração oral de difosfonatos não representa, de qualquer forma, qualquer desvantagem para o doente neste aspecto e não afecta, portanto, a sua permutabilidade. Além disso, em classes individuais da ATC, formas diferentes de administração estão agrupadas num mercado do produto, de forma que esta diferença não pode, em geral, ser apresentada como um argumento decisivo. No entanto, nem todos os difosfonatos podem ser incluídos num único mercado. O difosfonato da Ciba (marca Aredia) cobre apenas uma gama limitada de aplicações e não está autorizado nem é adequado para o tratamento da osteoporose. Apenas está disponível sob a forma de solução para perfusão, enquanto, segundo informações fornecidas pelas partes, todos os outros difosfonatos modernos estão disponíveis para administração oral.

(35) No conjunto, os difosfonatos autorizados para tratamento da osteoporose devem, pelo menos para efeitos de apreciação da concentração, ser considerados substituíveis pelas calcitoninas. Visto não ser possível desenvolver estratégias de preço separadas relativamente a uma fracção minoritária dos compradores, para os quais as calcitoninas não são substituíveis por outros preparados, o espaço de manobra, em termos concorrenciais, dos fornecedores de calcitoninas relativamente a todos os compradores encontra-se limitado pelos fornecedores de difosfonatos utilizados para o tratamento da osteoporose. As calcitoninas são, além disso, também substituíveis por difosfonatos no caso da doença de Paget.

(3) *Relaxantes musculares*

(36) Os relaxantes musculares incluídos no terceiro nível da classificação ATC integram, na opinião das partes, diferentes indicações que apenas são distinguidas no quarto nível e que, nessa distinção, são novamente permutáveis com fármacos de outras classes.

(37) Os relaxantes musculares M3B estão, segundo a opinião das partes, disponíveis em todos os países do EEE apenas mediante prescrição médica. Segundo as partes, os preparados relevantes da Ciba (Lioresal) e da Sandoz (Sirdalud) têm áreas de aplicação que apenas se sobrepõem numa medida insignificante. As diferenças nas suas indicações justificam o pressuposto de mercados separados. Segundo as partes, pode ser feita uma distinção entre espasmos musculares graves no caso da esclerose múltipla, etc. e espasmos musculares inócuos causados por tensão resultante de lumbago ou de condições espasmódicas semelhantes. O Lioresal é referido como sendo quase exclusivamente utilizado na primeira área e o Sirdalud, em contrapartida, essencialmente na segunda.

(38) O preparado da Ciba está autorizado apenas para tratamento da espasticidade em doenças do sistema nervoso central e o preparado da Sandoz para espasticidade em doenças do sistema nervoso central e em espasmos musculares. A comercialização do produto da Sandoz está, segundo as partes, inteiramente orientada para o tratamento dos espasmos musculares. Segundo as partes, os painéis de prescrição relativos à Europa apresentam as seguintes indicações médias: para o Lioresal, [. . .] [3] em espasticidade em doenças do sistema nervoso central, [. . .] [3] em espasmos musculares e [. . .] [3] outras; para o Sirdalud [. . .] [3] em espasmos musculares, [. . .] [3] em espasticidade em doenças do sistema nervoso central e [. . .] [3] outras. «Outras» inclui um grande número de subindicações tanto relativamente ao sistema nervoso central como aos espasmos, que, segundo as partes, representam menos de [. . .] [3], e ainda dados ilegíveis ou que, por outras razões, não podem ser classificados adequadamente. A

[3] Omitido por razões de segredo comercial.

percentagem mais elevada de «outras» utilizações no caso do Lioresal pode, segundo informações fornecidas pelas partes, dever-se à ocorrência de muitas síndromas raras com diferentes denominações que estão associadas à espasticidade e que deveriam, na realidade, ser classificadas sob a designação de espasticidade em doenças do sistema nervoso central.

(39) Numa divisão dos relaxantes musculares M3B em dois mercados do produto relevantes, verificam-se, segundo as partes, permutabilidades em ambas as indicações com tranquilizantes N5C e, no caso da espasticidade, com analgésicos N2B, vasodilatadores cérebro-periféricos C4A, anti-epilépticos N3A e medicamentos urológicos G4B, e ainda no caso de espasmos inócuos com os analgésicos N2B e anti-reumatismais M1A. Para fins da presente decisão, todavia, não é necessário ponderar qualquer outra definição do mercado.

(40) Em conclusão, é portanto claro que o terceiro nível da classificação ATC de relaxantes musculares M3B deve ser subdividido em dois mercados do produto distintos, um dos quais composto pelos produtos médicos correspondentes para tratamento da espasticidade em doenças do sistema nervoso central e o outro pelos medicamentos destinados ao tratamento de espasmos musculares simples, sendo estes mais uma vez substituíveis por produtos isolados de outras classes ATC.

b) **Substâncias activas**

(41) O fabrico de produtos farmacêuticos é, em geral, composto por dois processos distintos: o fabrico das substâncias activas e o fabrico do fármaco. Por fabrico do fármaco entende-se a mistura da substância activa com outras substâncias e o fabrico da forma galénica, como, por exemplo, cápsulas ou comprimidos. As substâncias activas podem ser fabricadas para uso interno ou também para venda. Existem, portanto, mercados separados para as substâncias activas, que se encontram a montante dos mercados dos fármacos.

c) **Mercados futuros**

(42) Na indústria farmacêutica, uma avaliação completa da situação, em termos de concorrência, exige o exame dos produtos que ainda não estão comercializados, mas que se encontram numa fase avançada de desenvolvimento (normalmente após o investimento de verbas extremamente elevadas). O potencial desses produtos de entrada em concorrência com outros produtos, que se encontram em fase de desenvolvimento ou já estão comercializados, apenas pode ser avaliado através das suas características e da utilização terapêutica pretendida. Ao fazê-lo, é preciso não esquecer que a investigação e o desenvolvimento não podem, em regra, ser objecto de troca entre empresas farmacêuticas, destinando-se sobretudo ao desenvolvimento das substâncias activas e dos produtos da própria empresa. Por outro lado, verifica-se uma cooperação no domínio da investigação entre empresas farmacêuticas e institutos de investigação públicos e privados e as pequenas empresas de biotecnologia, que, embora possuindo os conhecimentos técnicos necessários, não têm, por si só, recursos e instalações que lhes permitam proceder à execução dos ensaios clínicos que devem ser realizados antes da autorização de comercialização e do fabrico dos produtos farmacêuticos. A Comissão deve considerar o potencial de investigação e desenvolvimento não só em termos da sua importância para os mercados existentes, mas também para os mercados futuros.

(43) Alguns dos concorrentes das partes contactados pela Comissão salientam que se verifica uma tendência para encarregar determinadas empresas da realização das actividades de investigação e desenvolvimento. Alguns não consideram a investigação e desenvolvimento como um mercado próprio. Isto baseia-se essencialmente no facto de a investigação e desenvolvimento, pelo menos por parte de empresas farmacêuticas envolvidas em actividades de investigação, serem ainda efectuados predominantemente para fins internos.

(44) Na medida em que as actividades de investigação e desenvolvimento devem ser avaliadas em termos da sua importância nos mercados futuros, o mercado do produto relevante deve, pela sua própria natureza, ser definido de uma forma menos nítida do que no caso dos mercados existentes. A definição do mercado só pode basear-se nas classes ATC existentes quando se trata da substituição de produtos existentes. Caso contrário, deve orientar-se principalmente pelas indicações em que os futuros produtos serão aplicados. Relativamente a este aspecto devem ser tomados em consideração modos de acção fundamentalmente diferentes. A concentração em causa exige um exame mais aprofundado das actividades de investigação das partes no domínio da terapêutica genética HS-TK para o tratamento de tumores cerebrais e de outros tumores. A terapêutica genética HS-TK não envolve, segundo as partes, a cura de uma doença genética, sendo apenas um método de aplicação de uma substância terapêutica no local apropriado. A terapêutica genética HS-TK constitui, segundo as partes, um processo terapêutico com base em genes suicida, na medida em que é introduzido, através de um sistema vector, um gene de enzima nas células doentes. É então administrado um pró-fármaco, que é activado pelo gene da enzima. Por pró-fármaco entende-se uma pré-fase de fármaco que, em conjunto com o gene da enzima, tem o efeito de matar a célula. Desta forma, as células doentes são eliminadas. As células saudáveis, segundo afirmam as partes,

não são afectadas. As partes argumentam que a terapêutica genética HS-TK está em concorrência directa com outras terapêuticas genéticas e com outros processos, tais como a quimioterapia, a imunoterapia e a radiação.

(45) Apenas é possível concordar com as partes quanto ao facto de estarem em estudo outras terapêuticas para o tratamento dos tumores. No entanto, estas diferem claramente, no seu modo de acção, da terapêutica genética HS-TK. Tal como acontece no caso da definição dos mercados dos medicamentos, não se deve fazer apenas referência a um objectivo comum de tratamento. Devem, em vez disso, ser também tomados em consideração diferentes princípios activos que resultam em diferentes níveis de eficácia e tolerância. Como sucede com a definição do mercado dos medicamentos, a terapêutica genética HS-TK para o tratamento dos tumores cerebrais e de outros tumores pode ser considerada um mercado futuro separado. No entanto, para fins da presente decisão, não é necessário tomar qualquer decisão final relativamente à inclusão de outras terapêuticas.

(46) O trabalho de investigação em curso efectuado por uma filial americana da Sandoz, a GTI, na área da terapêutica genética HS-TK encontra-se actualmente nas fases de investigação e desenvolvimento II/III. Isso significa que a GTI já obteve progressos substanciais nesta área e que a entrada no mercado poderá ocorrer nos próximos três a cinco anos. As partes salientam que, apesar dos progressos obtidos pela GTI, ainda é muito incerto se esta forma de terapêutica será alguma vez utilizada. O interesse do mercado por esta área, verificado pela Comissão, indica que não se trata, de forma alguma, de uma área ainda sem relevância comercial. A Comissão verificou, pelo contrário, as importantes verbas já dispendidas, encontrando-se neste momento já em estudo a comercialização da terapêutica genética HS-TK.

2. *Mercado geográfico*

a) **Fabrico de medicamentos**

(47) Os mercados de produtos farmacêuticos foram definidos como mercados nacionais nas decisões até à data adoptadas pela Comissão. As investigações realizadas no decurso do presente processo demonstraram que não há motivos para abandonar a prática de tomada de decisão até agora utilizada. Os resultados de um inquérito da Comissão junto de concorrentes das partes corroboram esta conclusão.

(48) Observam-se todavia, esforços de normalização a nível europeu. A harmonização das disposições técnicas dentro da Comunidade e a entrada em vigor de novos procedimentos de autorização de medicamentos completam o programa de concretização do mercado comum, em termos dos requisitos científicos e técnicos aplicáveis a medicamentos. Desde o início de 1995 que os laboratórios farmacêuticos têm a possibilidade (e, na verdade, no caso dos produtos de biotecnologia, a obrigação) de optar pela apresentação do pedido de autorização de um novo medicamento à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, que apresenta então uma recomendação à Comissão, a qual, por sua vez, adopta uma decisão que é vinculativa para todos os Estados-membros. Neste momento, os medicamentos podem ser autorizados em diferentes Estados-membros para diferentes indicações.

(49) A venda de medicamentos é influenciada pelos processos administrativos ou pelas políticas de aquisição que as autoridades nacionais de saúde introduziram nos Estados-membros. Alguns países exercem uma influência directa ou indirecta nos preços e verificam-se diferentes níveis de comparticipação por parte dos sistemas de segurança social para diferentes categorias de medicamentos. Por essa razão, os preços dos medicamentos podem diferir de um Estado-membro para outro. Além disso, há diferenças com repercussões importantes em termos de estratégias de marcas e de dimensão das embalagens, bem como dos sistemas de distribuição. Estas diferenças implicam que os mercados tenham carácter nacional.

b) **Fabrico de substâncias activas**

(50) Os mercados de substâncias activas, que se situam a montante dos mercados de produtos farmacêuticos, são, em contrapartida, mercados internacionais que devem ser analisados, pelo menos, a nível comunitário. Em virtude da ausência de barreiras alfandegárias e do frequente reconhecimento mútuo de licenças de produtos entre os Estados Unidos e o Espaço Económico Europeu, é possível considerar também uma definição de mercado mais abrangente. Os concorrentes das partes contactados pela Comissão inclinam-se para a definição de mercados a nível mundial.

c) **Mercados futuros**

(51) Na medida em que os mercados futuros de produtos podem ser considerados com base na investigação e desenvolvimento em áreas específicas, as referidas restrições nacionais não têm o mesmo impacto. Uma característica dos mercados futuros

reside no facto de os produtos ainda não terem sido autorizados. Visto a investigação e desenvolvimento serem normalmente realizados de forma global, a análise dos mercados futuros deverá, portanto, incidir, pelo menos, no território da Comunidade e possivelmente em mercados a nível mundial. Esta opinião é confirmada pela maior parte dos concorrentes consultados. É, por vezes, também feita referência ao facto de, consoante o projecto relevante, a definição do mercado poder diferir em casos individuais. A cobertura geográfica das patentes pode também ser relevante para a definição geográfica dos mercados futuros. No caso da terapêutica genética HS-TK, as patentes foram solicitadas e concedidas separadamente nos Estados Unidos da América e na Europa. A situação em termos de patentes tem uma influência considerável nas oportunidades de comercialização dos concorrentes dos detentores das patentes. As diferenças ao nível das patentes podem, no futuro, prestar-se a situações concorrenciais diferentes dentro e fora da Comunidade Europeia. De qualquer forma, para fins da presente decisão, pode partir-se do princípio que a Comunidade constitui o mercado geográfico relevante.

3. *Avaliação em termos de concorrência*

(52) A criação da Novartis dará lugar ao aparecimento do segundo maior fornecedor mundial de produtos farmacêuticos, a seguir à Glaxo Wellcome. Seguem-se vários outros grandes fornecedores, tais como a Hoechst Marion Roussel, a Merck & Co., a Bristol Myers Squibb, a American Home Products, a Johnson & Johnson, a Pfizer, a Rhône-Poulenc Rorer e a Smith Kline Beecham. A quota da Novartis nas vendas mundiais de produtos farmacêuticos será provavelmente inferior a 5 %.

(53) A Ciba e a Sandoz realizam actividades de investigação, desenvolvimento e produção de substâncias químicas activas e de produção e comercialização de produtos farmacêuticos. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a Novartis intervirá principalmente em sete domínios médicos, nomeadamente imunologia/inflamação, doenças do sistema nervoso central, doenças cardiovasculares, doenças hormonais e metabólicas, oncologia, dermatologia e asma.

a) **Medicamentos**

(1) *Condições gerais do mercado*

(54) Os fabricantes de medicamentos distribuem os seus produtos, provavelmente através das suas empresas nacionais de distribuição, a grossistas, que, por sua vez, os vendem a farmácias, unidades hospitalares e outros grandes clientes. Por vezes, fabricante ou a sua empresa de distribuição nacional vende directamente aos grandes clientes. Os sistemas de distribuição são diferentes consoante os Estados-membros. Os grossistas de produtos farmacêuticos, na qualidade de principais compradores, distribuem geralmente todos os produtos farmacêuticos fornecidos no país em causa. Dispõem de grandes existências e têm pouca influência na selecção e quantidade dos produtos farmacêuticos que adquirem. Em geral, limitam-se a veicular as decisões dos médicos e farmacêuticos.

(55) Os preços da maior parte dos medicamentos são regulados directa ou indirectamente através de legislação nacional. As diferenças nos regimes de comparticipações e de custos resultam em grandes diferenças nos preços dos medicamentos nos Estados-membros.

(56) Uma caracteristica geral dos mercados de produtos farmacêuticos reside no facto de os produtos serem introduzidos no mercado após a conclusão das fases de desenvolvimento e ensaio, antes do início — embora com consideráveis diferenças em termos de tempo de produto para produto — de uma fase de expansão durante a qual, consoante a situação da patente, outros concorrentes entram também no mercado. Dependendo do sucesso do produto no mercado, verifica-se a entrada de outros concorrentes logo que expira a protecção da patente, fornecendo então estes o mesmo medicamento sob a forma de produtos genéricos.

(57) Segundo declarações das empresas farmacêuticas consultadas, as principais barreiras à entrada no mercado relativamente a novos produtos residem no longo período de tempo necessário para as fases de investigação e desenvolvimento e nos elevados custos decorrentes da comercialização desses produtos, que resultam, em parte, da obrigatoriedade de obtenção de autorizações nacionais.

(58) As empresas com produtos actualmente em fase de investigação e desenvolvimento têm a possibilidade de entrar futuramente no mercado. As partes estabelecem uma distinção entre as várias fases de desenvolvimento. A fase I assinala o início dos ensaios clínicos no Homem (cerca de 8 a 12 anos antes da comercialização do produto). Afirma-se que os projectos na fase I não têm mais de 10 % de probabilidades de serem bem sucedidos. Em regra, as actividades durante a fase I não são publicitadas pelas empresas em causa. A fase II (cerca de 6 a 7 anos antes da comercialização do produto) envolve a determinação da dose adequada para o doente e a definição das áreas de aplicação. Nesta fase, considera-se que a percentagem de sucesso é de 30 %. A fase III (que se inicia 3 a 4 anos antes da comercialização do produto) implica o estabelecimento da eficácia do produto em grupos de doentes de maiores dimensões. Na fase III, os riscos de insucesso podem ainda elevar-se a mais de 50 %. Uma vez completados os ensaios clínicos, inicia-se a fase de registo do produto que

demora, em geral, 1 a 2 anos. Após obtenção da autorização, demora cerca de 6 a 12 meses, consoante o Estado-membro, até o preço ser fixado e aprovado e as comparticipações da segurança social serem negociadas, altura em que o produto pode então, finalmente, ser colocado no mercado [4].

(59) Uma vez terminada a protecção da patente, a entrada no mercado, declaram as partes, é menos onerosa para um concorrente já envolvido no fabrico de medicamentos. Segundo as informações fornecidas pelas partes, enquanto a substância activa de um medicamento estiver protegida por patente, os custos de entrada no mercado são elevados. Um concorrente teria de obter uma licença ou descobrir outro princípio activo que funcionasse de forma idêntica ou semelhante, sem infringir a patente original. Um tal produto paralelo teria então de passar por todo o processo de desenvolvimento pré-clínico e clínico, o qual, segundo as partes, poderia demorar até 10 anos e custar até 300 milhões de ecus.

(60) Segundo as partes, se um medicamento de um determinado grupo for autorizado apenas para uma indicação pode geralmente presumir-se que será, na realidade, apenas utilizado para essa indicação. É proibida toda a publicidade e promoção de vendas relativa a uma indicação não autorizada. Se um médico prescrever um medicamento para uma indicação não autorizada, correrá também riscos específicos em termos de responsabilidade. Segundo as partes, no que diz respeito à comparticipação nos custos, os sistemas diferem consoante os países. Em alguns casos, os custos poderão ser comparticipados mesmo que o medicamento seja utilizado para uma indicação para a qual não está autorizado, desde que o médico justifique adequadamente essa prescrição. As partes argumentam que, em geral, a utilização de medicamentos em indicações para as quais não foram autorizados não é significativa em termos quantitativos.

(61) As características especiais do fabrico de medicamentos afectam o significado das quotas de mercados, ao avaliar a situação do mercado, pelo menos quando os produtos genéricos são capazes de concorrer no mercado afectado e outros concorrentes intervêm no mercado com preparados originais. Deveria normalmente ser dada maior importância à concorrência de produtos que se mantêm ou entram no mercado no caso da indústria farmacêutica, em comparação com outras indústrias, principalmente devido ao facto de ser muito mais fácil a estes fabricantes proceder a um aumento da sua capacidade: este facto restringe o espaço de manobra, em termos de concorrência, dos principais fornecedores, decorrente da quota de mercado, de uma forma muito mais marcada do que se verifica nos mercados em que os concorrentes, para aumentarem a sua capacidade, são obrigados a dispender recursos substanciais e frequentemente só o conseguem após um período de tempo considerável. O espaço de manobra, em termos de concorrência, decorrente de um tal período desaparece em grande parte no caso dos fornecedores de medicamentos, na medida em que um fornecedor já presente no mercado pode geralmente aumentar a sua capacidade com relativa rapidez, quer através do recurso às suas próprias capacidades de produção, quer, principalmente no caso de medicamentos não protegidos por patentes, através da subcontratação da produção a um terceiro. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a utilização de capacidade dos fabricantes de substâncias activas e de preparados farmacêuticos está estimada em cerca de 50 %, ao nível da indústria mundial. No entanto, este mecanismo não é totalmente funcional no caso dos novos preparados protegidos por patente, relativamente aos quais, caso a produção seja subcontratada, se poderão verificar problemas quanto à protecção dos segredos comerciais.

(2) *Efeitos da concentração*

(62) As partes operam numa grande variedade de mercados de produtos farmacêuticos e atingem quotas de mercado substanciais num grande número de mercados nacionais. Repartindo os mercados dos produtos de acordo com o terceiro nível da classificação ATC da Organização Mundial de Saúde, a concentração proposta não dará origem à cumulação de quotas de mercado em muitos mercados nacionais, mesmo que uma das partes se encontre frequentemente numa posição muito forte nesses mercados.

(63) Na notificação, as partes indicam 48 mercados nacionais afectados, na acepção do regulamento de execução relevante, e que envolvem um total de 23 grupos diferentes de produtos (A4A anti-heméticos, C1E nitritos, C2D rauwolfia e diuréticos comb., C5C terapêutica varicosa sist., C7A betabloqueadores isolados, C7B betabloqueadores comb., D4A antipruriginosos tópicos, G3C estrogéneos, G3F estrogéneos e progesterona comb., H4A calcitoninas, L4A agentes imunossupressores, M1A anti-reumatismais, não esteróides, M3B relaxantes musculares, centrais, N2C anti-hemicrânicos, N7B produtos antitabágicos, R2A medicamentos para orofaringe, S1X outros medicamentos oftalmológicos, A12B potássio, A12C outros suplementos minerais, H2B corticosteróides comb., R1B medicamentos nasais sist., R3C medicamentos resp. não esteróides, R5D antitússicos).

[4] Estas diferenças nas comparticipações dos sistemas de segurança social continuam a desempenhar um papel importante mesmo depois da introdução da autorização europeia centralizada.

(64) Em muitos dos mercados afectados, as quotas de mercado combinadas das partes são diminutas. Além disso, muitas vezes a protecção da patente relativa aos medicamentos por elas fabricados já expirou e existem produtos genéricos. A entrada no mercado de genéricos parece, no entanto, ocorrer principalmente nos mercados de maiores dimensões. Tal pode dever-se ao facto de, para os produtores de genéricos, os custos de entrada no mercado, que decorrem dos requisitos nacionais de autorização de medicamentos, continuarem ainda a representar uma barreira substancial à entrada nos mercados em que o volume de negócios é pequeno, de forma que o fim da protecção da patente não implica, necessariamente, uma alteração da oferta nesses mercados. Os custos envolvidos na obtenção de uma autorização nacional incluem os custos da autorização propriamente ditos e os custos de preparação do processo necessário, embora um processo elaborado para efeitos de autorização num Estado-membro possa também ser utilizado, pelo menos em parte, em pedidos apresentados noutros Estados-membros.

(65) Em 13 outros mercados nacionais envolvendo 7 produtos diferentes (C1C, C2C, C5B, D1A, D6A, JIH e N4A), uma das partes atinge uma quota de mercado superior a 25 %. Neste caso, as partes operam em mercados do produto individuais no EEE, sem que tal dê, no entanto, origem à cumulação de quotas em mercados nacionais. Não há, igualmente, quaisquer sinais e, pelo menos neste aspecto, as partes se encontrarem — nem mesmo potencialmente — numa relação de concorrência entre si. Os mercados são geralmente pequenos e as actividades das partes em toda a Comunidade tendem a ser insignificantes. Não há quaisquer incentivos discerníveis pata a entrada das partes no mercado.

(66) Em 137 outros mercados nacionais envolvendo 37 produtos diferentes, relativamente aos quais, em cada caso, apenas uma das partes apresenta vendas no EEE, uma das partes detém quotas de mercado de pelo menos 25 %. Nestes mercados, não é previsível que a concentração proposta possa criar ou reforçar uma posição dominante. Visto não se verificar uma sobreposição destas actividades, a concentração não resulta em qualquer redução da concorrência efectiva. Mesmo que ambas as partes, na qualidade de fornecedores de produtos farmacêuticos, fossem consideradas, em princípio concorrentes potenciais, o mesmo se aplicaria aos outros grandes fornecedores de produtos farmacêuticos. Por esta razão, não se verificaria também aqui qualquer restrição relevante da concorrência potencial.

(67) Mesmo no que diz respeito a produtos elegíveis para uma definição do mercado diferente da baseada no terceiro nível da classificação ATC, uma outra definição do mercado não resultaria num aumento da sobreposição das actividades das partes, nem em maiores quotas nos mercados em que se verifica a cumulação de quotas.

(68) Nos casos em que as partes têm em curso projectos de investigação e desenvolvimento nas fases II e III, estes também não resultam numa maior sobreposição nos mercados em que uma das partes já tem uma posição forte.

(69) Ao avaliar os efeitos da concentração nos mercados dos produtos, deve tomar-se basicamente em consideração um certo número de condições gerais dos mercados, nomeadamente:

— os preços são frequentemente regulados pelas autoridades nacionais, facto que limita o espaço de manobra dos fornecedores em termos de comportamento concorrencial,

— observa-se uma pressão generalizada para redução dos encargos com a saúde, o que aumenta a pressão sobre os fornecedores no que diz respeito aos preços,

— os fornecedores de medicamentos presentes no mercado têm, geralmente, maior facilidade em aumentar a sua capacidade do que os fornecedores em várias outras áreas económicas com um sucesso equivalente no mercado. A maior flexibilidade de reacção dos concorrentes reduz a importância das quotas de mercado elevadas.

(a) Rauwolfia e Diuréticos Comb.

(70) Tomando em consideração todos os produtos destinados ao tratamento da pressão arterial, a quota das partes é relativamente reduzida. Segundo as informações fornecidas por um concorrente, as partes atingem, num mercado definido de forma correspondentemente abrangente, uma quota a nível da Comunidade Europeia de cerca de 6,2 %, com tendência para uma ligeira descida. Esta posição global das partes permite perspectivar imediatamente as quotas de mercado atingidas em mercados individuais de produtos.

(71) As partes não terão espaço para comportamento concorrencial — característico de uma empresa numa posição dominante — em relação à rauwolfia, nem mesmo após a concentração, devido à concorrência de outros fornecedores de preparados com rauwolfia e de outros produtos para tratamento da pressão arterial.

(72) Tomando apenas em consideração as vendas de rauwolfia, as partes atingiriam uma quota mais elevada. No entanto, verifica-se também que, em todos os mercados afectados, estão presentes outros fornecedores de rauwolfia.

Alemanha

	Volume (em milhões de ecus)	C	S	ad.	(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 %

Itália

	Volume (em milhões de ecus)	C	S	ad.	(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 %

Áustria

	Volume (em milhões de ecus)	C	S	ad.	(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 %

Espanha

	Volume (em milhões de ecus)	C	S	ad.	(Lacer)	(Altana)	(Gross)
1993	1,1	3,8 %	45 %	48,8 %	36,7 %	7,3 %	7,3 %
1994	0,8	3,8 %	45,1 %	48,9 %	35,7 %	7,7 %	7,7 %
1995	0,7	3,7 %	45 %	48,7 %	35,7 %	7,8 %	7,8 %

EEE

	Volume (em milhões de ecus)	C	S	ad.	(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) É preciso também não esquecer que as vendas de C2D Rauwolfia e diuréticos comb. se encontram em queda acentuada. As vendas das partes, em termos absolutos, também diminuíram. Segundo as informações fornecidas pelas partes, os seus medicamentos também já não se encontram protegidos por patente. As suas patentes básicas para duas substâncias activas expiraram entre 1976 e 1979.

(74) Segundo as informações fornecidas pelas partes, na Alemanha verificou-se um aumento dos preços dos produtos da Ciba superior a 10 % entre 1993 e 1995 e dos produtos da Sandoz superior a 5 %. Estes aumentos de preço são, todavia, pouco superiores à taxa geral de inflação verificada nesse período, não podendo por isso ser, em geral, considerados um sinal de margem de manobra para um comportamento dominante. Isso é particularmente evidente no caso dos aumentos de preços significativamente menores da Sandoz, que indicam que até mesmo esta empresa, de longe o maior fornecedor no mercado alemão, não teve maior margem para fixação de preços que os seus concorrentes.

(75) No caso da rauwolfia é, finalmente, excluída a possibilidade de comportamento característico de empresas dominantes devido à considerável pressão da concorrência exercida por outros produtos hipotensores. Se tomarmos apenas em consideração os betabloqueadores, a quota combinada das partes em 1995 desceu para cerca de 11 % na Alemanha, aproximadamente 18 % na Itália, cerca de 7 % na Áustria e cerca de 5 % em Espanha e para menos de 9 % no EEE. Não é, portanto, de esperar que a concentração proposta leve à criação de uma posição dominante.

(b) Betabloqueadores

(76) No caso da classe C7B betabloqueadores comb., os produtos das partes já não estão basicamente protegidos por patente e existem já produtos genéricos disponíveis no mercado. A Ciba continua a ter a patente de comprimidos específicos fraccionáveis de libertação prolongada contendo, por exemplo, logroton; esta patente terminará no ano 2000.

(77) A França é o único país em que as partes atingem elevadas quotas combinadas de C7B betabloqueadores comb. Em 1995, estes medicamentos parecem ter representado cerca de 55,1 % para a Ciba e cerca de 11,6 % para a Sandoz, ou seja, um total combinado de aproximadamente 66,7 %. Segundo as informações fornecidas pelas partes, o único grande fornecedor destes produtos foi a Merck Sharp & Dohme, com cerca de 33,3 %. O volume total de negócios atingido por estes produtos em França foi, no entanto, apenas de 3,6 milhões de ecus. Ao mesmo tempo que as vendas de betabloqueadores combinados descem em França e em todo o EEE, as vendas de betabloqueadores isolados apresentam, em ambos os casos, um acentuado aumento. As quotas de mercado combinadas das partes em França, no mercado dos betabloqueadores incluindo os betabloqueadores isolados, atingiram cerca de 7,8 % em 1993, cerca de 6,8 % em 1994 e aproximadamente 6 % em 1995. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a Zeneca é o maior fornecedor de betabloqueadores em todo o EEE. Não é de esperar que as partes adquiram uma posição dominante em consequência da concentração proposta.

(c) Calcitoninas e difosfonatos

(78) As partes não têm, em geral, quotas elevadas nos mercados das calcitoninas e dos difosfonatos para o tratamento da osteoporose ou da doença de Paget. A sua competitividade neste mercado do produto baseia-se unicamente nas actividades desenvolvidas no sector das calcitoninas, não desenvolvendo as partes qualquer actividade no sector dos difosfonatos para o tratamento da doença de Paget e da osteoporose.

(79) A posição das partes é diferente no que diz respeito às calcitoninas. A Sandoz foi o primeiro fornecedor a introduzir a calcitonina no mercado sob a forma de pulverizador nasal. As vantagens relativamente aos medicamentos injectáveis resultou num aumento considerável das vendas da Sandoz. Mas, segundo as informações fornecidas pelas partes, em Itália a Rhône-Poulenc, a Procter & Gamble e fabricantes de genéricos comercializam também pulverizadores nasais. É também previsível o registo de pulverizadores nasais noutros países. Por outro lado, a Ciba não obteve sucesso na tentativa de desenvolvimento de um pulverizador nasal. Segundo as informações fornecidas pelas partes, é um facto que a calcitonina humana utilizada pela Ciba apenas pode ser injectada, sendo inadequada para administração sob a forma de pulverizador nasal ou de preparação oral. É por essa razão que a Ciba abandonou, entretanto, em larga medida a tentativa de concorrência com a calcitonina.

(80) Segundo as informações fornecidas pelas partes, as suas patentes de base no que diz respeito a calcitoninas expiraram já em todos os países do EEE. A Ciba tem ainda duas patentes: soluções estáveis contendo calcitonina humana («human calcitonin») (protegida por patente até Dezembro de 2011) e calcitonina humana fibrilhada («fibrilated human calcitonin») (protegida por patente até Abril de 2012). No caso do Miacalcic (calcitonina de salmão), a Sandoz apenas tem protecção para o processo na Áustria até 1997 e a patente de uma formulação em pulverizador nasal até 2003. O Miacalcic é referido como um dos produtos das partes com maior sucesso. As partes afirmam ter outros produtos em desenvolvimento nesta área, que poderão entrar no mercado nos próximos anos. Dois dos projectos de desenvolvimento da Sandoz relativamente à calcitonina encontram-se na fase de investigação III e portanto, segundo as informações fornecidas pelas partes, poderão entrar no mercado dentro de três

ou quatro anos. Relacionam-se com uma forma especial de osteoporose provocada pela administração de preparados de cortisona durante um longo período de tempo.

(81) Apenas existem dados precisos sobre as vendas respeitantes ao grupo de produtos à base de calcitoninas, mas não para o mercado relevante. As informações seguintes relativas a quotas de mercado baseiam-se, portanto, em estimativas apresentadas pelas partes. Devido à estrutura dos mercados, não é previsível que a concentração proposta leve à criação ou ao reforço de uma posição dominante das partes, em qualquer Estado-membro, nos mercados das calcitoninas ou dos difosfonatos autorizados para o tratamento da osteoporose e da doença de Paget.

— *Bélgica*

(82) As partes têm uma quota de mercado combinada de cerca de 21 % (a Sandoz com cerca de 21 % e a Ciba com cerca de 0 %). As partes presumem que a Ciba será forçada a sair do mercado belga nos próximos anos.

— *Alemanha*

(83) Segundo as informações fornecidas pelas partes, a Sandoz teve uma posição dominante no mercado alemão até 1990. A partir de 1991 entraram vários novos fabricantes no mercado, tendo-se verificado, na mesma altura, uma descida nas vendas. Este facto intensificou consideravelmente a concorrência, como se pode observar pelo êxito significativo dos novos intervenientes no mercado. Se incluirmos os difosfonatos, a quota de mercado das partes, com base nas suas próprias estimativas, desce para cerca de 51 % (a Sandoz com cerca de 34 % e a Ciba com cerca de 17 %). Esta quota de mercado terá tendência para uma descida ainda maior visto os difosfonatos só agora terem entrado no mercado alemão para o tratamento da osteoporose. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a Boehringer Mannheim é, de longe, o principal fornecedor de difosfonatos e a Medac, a Procter & Gamble e a Gehe são também intervenientes activos no mercado alemão.

(84) As partes apresentaram um cálculo das quotas referentes à calcitonina no mercado alemão, com base em unidades de embalagem, que mostram claramente o sucesso obtido no mercado pelos fabricantes de genéricos. O cálculo mostra também, com base em unidades de embalagem, que a quota do preparado Karil da Sandoz desceu de 95,12 % em 1986 para 22,23 % em 1995. A quota do Cibalcalcin subiu para 18,83 % entre 1989, data da sua entrada no mercado, e 1994, tendo descido para 15,87 % em 1995. Segundo as informações fornecidas pelas partes, o sucesso da Ciba no mercado, que teve o seu auge em 1994, está ligado à grande campanha de publicidade dedicada à calcitonina humana. Em comparação, o Calci, produzido pela Hexal, entrou no mercado em 1992 e, embora as suas quotas apenas tenham subido ligeiramente a partir de 1993, foi o preparado mais importante em 1995 com 25,34 %, e o Calcitonin, fabricado pela Ratiopharm, entrou no mercado em 1994 e representava já uma quota de 10 % em 1995. O Ostostabil, fabricado pela Jenapharm, antingiu uma quota de 1,69 % em 1995. Entre os outros fornecedores contam-se a Rhône-Poulenc Rorer, a Azupharma, a Tosse, a Durachemie e a Pharmacia Upjohn. Na opinião das partes, o facto de a calcitonina que apenas é injectável não ter quaisquer perspectivas em termos de mercado a longo prazo pode ser claramente comprovado pela tendência que caracteriza a quota de mercado do Calsynar da Rhône-Poulenc Rorer, que também é apenas injectável, e que atingiu o seu auge com 16,92 % em 1991, mas que apenas conseguiu 4,49 % em 1995.

— *França*

(85) Em França, as quotas de mercado combinadas das partes têm diminuído desde 1991. A Sandoz espera introduzir o pulverizador nasal no mercado francês por volta de 1998. Presume-se que, nessa altura, haverá já outros fabricantes a comercializar as formas nasais ou orais do preparado. O difosfonato, que é permutável com a calcitonina no tratamento da osteoporose, atingiu um volume de mercado elevado, idêntico ao da calcitonina. Com base nas estimativas das partes, se incluirmos os difosfonatos, a sua quota de mercado combinada representa apenas cerca de 21 % (a Sandoz com cerca de 6 % e a Ciba com aproximadamente 15 %).

— *Grécia e Portugal*

(86) Os mercados das calcitoninas na Grécia e em Portugal cresceram consideravelmente nos últimos anos. As quotas de mercado da Sandoz sofreram uma redução substancial a partir de 1993, enquanto as quotas de mercado da Ciba desceram para menos de 2 % ou 3 %. Verificou-se, simultaneamente, a entrada de novos concorrentes no mercado, os quais, como a Rhône-Poulenc Rorer, atingiram uma quota de mercado apreciável. Com base nas estimativas apresentadas pelas partes e incluindo os difosfonatos, a quota de mercado combinada na Grécia é de cerca de 54 % (a Sandoz com cerca de 53 % e a Ciba com cerca de 1 %). Visto a entrada dos difosfonatos no mercado grego ser muito recente, é previsível que esta quota de mercado desça substancialmente. Com base nas estimativas apresentadas pelas partes, se incluirmos os difosfonatos, a quota de mercado combinada em Portugal é de cerca de 66 % (a

Sandoz com cerca de 63 % e a Ciba com cerca de 3 %). Os difosfonatos estão neste momento a ser introduzidos no mercado português e, segundo as informações fornecidas pelas partes, irão em larga medida substituir as calcitoninas no tratamento da osteoporose, parcialmente devido ao facto de estarem previstas medidas estatais que restringem esta forma de utilização da calcitonina. Por essa razão é possível que o mercado se reduza de forma semelhante ao que aconteceu em Itália.

— *Itália*

(87) Em 1990, a Itália era, de longe, o maior mercado de calcitoninas com um volume de negócios de cerca de 350 milhões de ecus. Segundo as informações fornecidas pelas partes, as elevadas despesas com calcitonina em Itália levaram a uma situação tal que as autoridades de saúde pretenderam limitar a sua prescrição e recusaram a comparticipação nestas despesas. A partir de 1994, o mercado reduziu-se em 85 % e a concorrência intensificou-se. Na opinião das partes, a Ciba não conseguirá manter-se neste mercado durante muito mais tempo. Segundo as estimativas apresentadas pelas partes, se incluirmos os difosfonatos, a quota de mercado combinada das partes é apenas de cerca de 11 % (a Sandoz com cerca de 11 % e a Ciba com aproximadamente 0 %).

— *Áustria*

(88) Na Áustria, as quotas de mercado da Ciba têm diminuído drasticamente. O produto concorrente, o Elcimen, produzido pelo fabricante norueguês Nycomed, tem uma posição considerável no mercado. Segundo as estimativas apresentadas pelas partes, se incluirmos os difosfonatos, as partes terão uma quota de mercado combinada de apenas cerca de 24 % (a Sandoz com cerca de 21 % e a Ciba com aproximadamente 3 %).

— *Suécia e Países Baixos*

(89) Na Suécia e nos Países Baixos, a calcitonina não está registada para o tratamento da osteoporose, estando apenas autorizada para o tratamento da doença de Paget. A dimensão do mercado é, portanto, muito pequena nesses países. A osteoporose é predominantemente tratada com preparados hormonais e com os novos difosfonatos. Se a calcitonina fosse autorizada para o tratamento da osteoporose, o seu volume de vendas aumentaria substancialmente, o que constituiria um incentivo para a entrada de outros fornecedores no mercado. Segundo informações das autoridades suecas responsáveis em matéria de concorrência, estão registados na Suécia seis difosfonatos permutáveis com calcitoninas, contando-se entre os respectivos fornecedores a Astra, a Roche e a Boehringer Mannheim. Estas autoridades afirmam também que todas as patentes expiraram já na Suécia, sendo, por conseguinte, provável uma entrada no mercado de concorrentes activos noutros Estados-membros, caso as partes venham a aumentar os seus preços.

(d) Relaxantes musculares

(90) Relativamente aos relaxantes musculares M3B, as quotas de mercado combinadas das partes serão insignificantes. Os produtos das partes encontram-se, basicamente, noutros mercados. Mesmo considerando a totalidade dos relaxantes musculares M3B, não é previsível que a concentração resulte na criação ou reforço de uma posição dominante, devido à existência de uma vasta gama de preparados concorrentes.

(91) É difícil calcular as verdadeiras quotas de mercado devido às diferentes utilizações dos medicamentos e ao facto de puderem, em parte, ser substituídos por outros preparados. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a espasticidade grave constitui um sintoma de várias doenças.

(92) No que se refere à tensão muscular inócua, as quotas de mercado combinadas não serão apreciáveis. O preparado da Sandoz é o único que está autorizado para esta indicação. É verdade que, segundo as informações do painel de prescrições, a utilização do preparado da Ciba para a tensão muscular simples se situa em 3 %, embora não esteja autorizado para esta situação. Devido às simplificações inevitáveis neste tipo de avaliação estatística e ao volume de vendas insignificante, o preparado da Ciba não pode ser considerado um produto concorrente do preparado da Sandoz nesta área. Mesmo admitindo um ligeiro efeito de reforço, tal não resultaria na criação ou reforço de uma posição dominante. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a Sandoz tem a protecção da patente para a substância activa do Sirdalud apenas até 1998 na Bélgica, e a protecção para o processo apenas até 1997 em Espanha. Nos restantes casos, a patente já expirou, havendo um grande número de genéricos e produtos concorrentes.

(93) As actividades das partes não se sobreporão significativamente nos mercados de medicamentos no que diz respeito ao tratamento da espasticidade em doenças do sistema nervoso central. Embora ambos os produtos estejam autorizados para esta indicação, a comercialização do produto da Sandoz está orientada apenas para o seu uso na tensão muscular simples. As vendas referentes a prescrição médica para espasticidade representam apenas 8 % do total, no caso do produto da Sandoz. Visto o produto da Sandoz estar também

autorizado para esta indicação, verifica-se efectivamente uma certa sobreposição das actividades das partes. Mas esta sobreposição é muito ligeira e não leva à criação ou reforço de uma posição dominante. Em primeiro lugar, segundo as informações fornecidas pelas partes, a protecção da patente para o preparado da Ciba já expirou, existindo já vários genéricos desde a data de expiração da patente do Lioresal. Além disso, segundo as informações fornecidas pelas partes, a margem de comportamento concorrencial está limitada por vários outros produtos destinados ao tratamento da espasticidade grave, como, por exemplo, preparados do grupo das benzodiazepinas.

b) **Substâncias activas**

(94) Segundo as informações fornecidas pela Ciba e pela Sandoz, as suas actividades nos mercados de fabrico de substâncias activas são marginais. Estas empresas fabricam substâncias activas quase exclusivamente para utilização própria. Não é, portanto, previsível que a concentração resulte na criação ou reforço de uma posição dominante.

c) **Mercados futuros**

(95) A importância no mercado das empresas com actividades de investigação e desenvolvimento é difícil de estimar, dado que o sucesso destas actividades só pode, em geral, ser avaliado após a obtenção dos resultados finais. No entanto, o potencial de investigação e desenvolvimento das empresas não pode ser ignorado na avaliação da sua competitividade, visto o nível de competitividade futura se basear precisamente nesse potencial.

(96) As partes têm uma posição particularmente forte nos domínios da biotecnologia e da engenharia genética. Esta posição baseia-se principalmente em vários acordos de cooperação com organismos de investigação e empresas norte-americanas e em participações nessas mesmas empresas e organismos. Através dessas participações e desses acordos de cooperação, as partes têm também acesso a patentes neste domínio. Tal facto exige um exame mais aprofundado no que diz respeito à investigação no domínio da engenharia genética relativamente ao tratamento de tumores cerebrais e de outros tumores. Neste contexto, é de especial importância a participação de 100 % da Sandoz na GTI e a participação de 49,9 % da Ciba (que pode ser aumentada) na Chiron.

(97) A investigação da GTI relativa à terapêutica genética HS-TK encontra-se actualmente na fase II/III. Foram já apresentados pedidos de patentes na Comunidade Europeia. Segundo as informações fornecidas pelas partes, a Viagen, uma filial da Chiron, tem em curso trabalhos de investigação na fase pré-clínica, ou seja, antes da fase I. Pouco se sabe ao certo sobre o tempo necessário para obter resultados nesta área. Visto serem doenças que, em geral e até à data, não podiam ser tratadas adequadamente, a autorização de processos desenvolvidos poderá ser concedida com muito maior rapidez do que no caso de medicamentos tradicionais, que apenas substituem outros já disponíveis e eficazes.

(98) No decurso das suas investigações, a Comissão determinou que as partes podiam, como resultado destas participações, ter acesso exclusivo a uma combinação de patentes definidas de forma abrangente cobrindo modelos de HS-TK (herpes simples timidina-quinase) retroviral, vectores retrovirais e métodos para o tratamento de tumores cerebrais e de outros tumores utilizando esses vectores retrovirais. A Sandoz, em especial, parece encontrar-se numa posição forte neste área através da sua filial GTI, que está a tentar desenvolver, nos Estados Unidos da América, uma terapêutica genética para tumores cerebrais. A Viagen apresentou pedidos de patentes em áreas conexas que poderão ser úteis para o desenvolvimento de uma terapêutica genética eficaz no tratamento de tumores cerebrais. Os pedidos de patente cobrem um vasto espectro de direitos de patente, cuja combinação, caso a patente seja autorizada com a cobertura solicitada ou similar, poderá significar, na sequência da concentração, que os outros concorrentes ficam largamente excluídos de partes deste sector de investigação (terapêutica genética para tumores cerebrais e outros tumores).

(99) Os direitos de patente colocam barreiras consideráveis à entrada de concorrentes em mercados futuros. Ao comercializar os resultados da investigação e desenvolvimento, devem frequentemente ser tomadas em consideração várias patentes detidas por outras empresas. As empresas devem então encontrar formas de comercializar os seus resultados da investigação e desenvolvimento sem infringir os direitos protegidos por outras patentes ou adquirir as respectivas licenças. Quanto maior for o número de patentes numa determinada área de investigação e quanto mais ampla for a sua cobertura, mais difícil poderá ser a situação em casos individuais. Podem levantar-se problemas especiais em situações em que fornecedores individuais têm uma combinação de patentes que dificultam ou impossibilitam mesmo os outros fornecedores de obter acesso aos mercados sem infringir esses direitos. Quando uma concentração leva à posse de uma tal combinação de patentes, pode verificar-se um encerramento do mercado.

(100) As partes argumentam que pelo menos alguns dos pedidos de patentes, em particular os atribuíveis à Chiron, estão formulados de forma tão abrangente que é altamente improvável que sejam concedidos sem uma especificação mais pormenorizada. Além disso, argumentam as partes, as patentes atribuíveis à Chiron, segundo as especificações actuais, não cobrem o tratamento de tumores cerebrais e de outros tumores. As partes são, portanto, de opinião que, mesmo que as patentes relevantes sejam concedidas, a concentração proposta não resultará em qualquer combinação de patentes que possa provocar um encerramento do mercado. Por último, as partes contrapõem que não têm qualquer acesso exclusivo às patentes atribuíveis à Chiron.

(101) Segundo informações recolhidas no mercado, uma combinação dos futuros direitos de patente da GTI e da Viagen poderá bloquear o desenvolvimento, por parte de outras empresas, das terapêuticas genéticas para tumores ou de outros métodos de tratamento. É ainda duvidoso se esta situação se irá realmente concretizar. De qualquer forma, a concentração poderá colocar os concorrentes numa posição negocial substancialmente mais desfavorável no que diz respeito à obtenção de licenças da GTI ou da Chiron após a concentração. Se este enfraquecimento das posições negociais dos concorrentes poderá efectivamente resultar num domínio do mercado depende essencialmente de três condições:

1) Não é seguro que a terapêutica genética se revele, em última análise, um método de tratamento eficaz.

2) Resultados de outras investigações poderão abrir vias para contornar qualquer obstáculo criado pela combinação de patentes.

3) A situação das patentes é pouco clara. As partes apenas apresentaram até à data pedidos de patentes, não tendo estas sido ainda concedidas.

(102) Caso estas três condições se concretizem, a concentração proposta poderá resultar num perigo estrutural de encerramento do mercado futuro das terapêuticas genéticas HS-TK para tratamento de tumores. As partes teriam então poder sobre o acesso ao mercado dos outros concorrentes através da concessão de licenças.

(103) A primeira condição aplica-se em qualquer análise de mercados futuros. A questão resume-se no facto de os problemas só surgirem depois de o mercado estar criado. Conforme atrás referido, os projectos de investigação da GTI encontram-se já na fase II/III. Embora ainda não seja possível prever se este novo método de tratamento dos tumores será realmente aplicado, existe, no entanto, tendo em conta os progressos obtidos durante a investigação, uma probabilidade suficiente que justifica uma protecção do mercado em termos de concorrência.

(104) A segunda condição é difícil de avaliar com base na actual situação. Na medida em que os concorrentes das partes poderão, no futuro, ser impedidos de comercializar os seus produtos devido às patentes, estes irão, tendo em conta os elevados montantes dispendidos na investigação, tentar encontrar uma forma de contornar essa dificuldade, caso não consigam obter licenças. Não há informações suficientes disponíveis que permitam determinar se será encontrada uma forma de contornar o problema. Embora qualquer tentativa nesse sentido possa envolver despesas e atrasos adicionais, não se pode, de forma alguma, excluir a possibilidade de os concorrentes tentarem e encontrarem formas de o fazer.

(105) Uma questão-chave relacionada com a ocorrência de problemas em termos de concorrência é determinar se as partes obterão patentes que possam ter um efeito bloqueador. Isto aplica-se principalmente ao efeito bloqueador que os pedidos de patente atribuíveis à Chiron possam criar relativamente aos concorrentes da GTI na sua pesquisa de um produto concorrente. As investigações da Comissão identificaram receios substanciais no mercado no que diz respeito a esta questão. A concessão dessas patentes está dependente de dois requisitos prévios. Em primeiro lugar, as partes devem fundamentar os seus pedidos de patentes com base numa especificação que inclua áreas da terapêutica genética HS-TK para tumores. Este requisito prévio depende exclusivamente das partes. Nesta medida, a concentração proposta poderá aumentar o perigo estrutural de encerramento do mercado. O segundo requisito prévio é a efectiva concessão dessas patentes, o que não depende das partes. Os pedidos de patentes podem, é claro, exercer algum efeito perturbador. As empresas que desejem comercializar a terapêutica genética HS-TK para tratamento de tumores teriam de tomar em consideração que poderão eventualmente ser concedidas patentes com uma especificação abrangente. Essas empresas são, portanto, confrontadas com a questão de deverem ou não considerar sequer a possibilidade de realização de um investimento nesta área e de terem ou não que procurar uma forma de contornar uma eventual patente. Em termos abstractos, isso poderia colocar um obstáculo aos concorrentes que desejem aceder ao mercado. No entanto, este facto, por si só, não é suficiente para concluir que as partes teriam uma posição dominante neste mercado.

(106) Não pode, portanto, afirmar-se, em última análise e com suficiente probabilidade, que a concentração irá ou não levar à criação ou reforço de uma posição dominante num mercado futuro.

(107) No decurso do processo de controlo desta operação de concentração, as partes fizeram a seguinte declaração: «Ambas as empresas fazem, por este

meio, a seguinte declaração vinculativa em nome da Novartis AG: a Novartis exercerá o potencial poder jurídico e contratual que lhe advém da sua participação na Chiron Corporation, Emeryville, Califórnia, Estados Unidos da América e através dos membros do Conselho de Administração por ela nomeados, de forma a garantir que a filial da Chiron, a Viagen, conceda a empresas interessadas, nas condições comerciais habitualmente aplicáveis, licenças não exclusivas relativas a cada patente europeia e às patentes nacionais dela derivadas que se baseiem nos pedidos de patentes internacionais nºs WO 89/09271 e WO 90/07936 relativas à terapêutica genética HS-TK (Herpes Simples Timidina-Quinase) para tratamento de tumores. Esta obrigação está sujeita à condição de a conduta da Novartis e dos membros do Conselho de Administração dever, por força do direito dos EUA, defender os melhores interesses da Chiron e dos seus accionistas. Esta obrigação aplicar-se-á durante 10 anos a partir da data de concessão das patentes europeias.

B. PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

1. *Mercado do produto relevante*

(108) Na área dos produtos fitofarmacêuticos, é geralmente feita uma distinção entre os seguintes produtos:

— herbicidas para controlo de infestantes,

— fungicidas para controlo de doenças,

— insecticidas para controlo de insectos,

— tratamento de sementes para protecção destas e das plantas subsequentes contra doenças e insectos,

— oligoelementos para corrigir sintomas de deficiências, por exemplo, deficiência em ferro,

— reguladores do crescimento.

a) **Herbicidas**

(109) Do ponto de vista do comprador, o tipo de planta a proteger com o *herbicida* relevante constitui um dos principais factores que determinam a sua possibilidade de substituição. Outros factores como o tipo de infestante, a substância activa e o período de aplicação do produto fitofarmacêutico também influenciam a permutabilidade dos diferentes herbicidas.

(110) Há herbicidas para infestantes que afectam diferentes tipos de plantas, por exemplo, o milho e os cereais. Em muitos casos, todavia, os herbicidas para protecção de plantas diferentes não são substituíveis entre si. Verifica-se, por exemplo, uma permutabilidade limitada entre herbicidas para protecção de cereais, frutos e beterraba sacarina. Em consequência, os herbicidas que protegem diferentes tipos de plantas constituem mercados do produto relevante distintos (ver IV/M.392 Hoechst/Schering, pontos 16 e seg., e IV/M.354 American Cyanamid/Shell, pontos 11 e seg.). Ao avaliar as relações de concorrência é, todavia, necessário não esquecer que um grande número de herbicidas tem um espectro de actividade muito amplo.

(111) É também possível efectuar uma repartição dos herbicidas em termos dos infestantes a que destinam (ver IV/M.354 American Cyanamid/Shell, ponto 12). No entanto, um tipo específico de planta é principalmente afectado por uma «população mista de infestantes» que incluem gramíneas e infestantes de folha larga. Os herbicidas são, portanto, constituídos de forma a poderem tratar toda uma população de infestantes. No entanto, a composição dessa população de infestantes varia consoante as estações. Há, portanto, herbicidas que são mais adequados para o tratamento de gramíneas e herbicidas mais adequados para o tratamento de infestantes de folha larga. Segundo as investigações da Comissão, os agricultores compram geralmente toda uma série de herbicidas com campos de aplicação específicos e misturam-nos segundo os tipos de infestantes que surgem, ou compram um produto já com a mistura desejada. Em princípio, verifica-se portanto uma permutabilidade entre produtos com um espectro de actividade mais limitado e produtos com um espectro mais amplo. Além disso, as fronteiras entre os dois grupos de produtos são fluidas, tornando impossível a elaboração de uma classificação rígida e definitiva.

(112) Também não é de considerar uma repartição com base no período em que o herbicida é aplicado, visto os herbicidas pré-sementeira, pré-emergência e pós-emergência [5] serem todos usados para tratar os mesmos tipos de infestantes e apresentarem o mesmo grau de eficácia. Portanto, pelo menos antes da sementeira, os herbicidas dos grupos especificados são, no que diz respeito ao agricultor, substituíveis entre si.

b) **Fungicidas**

(113) Os fungicidas são utilizados para evitar a deterioração das plantas e dos produtos vegetais devida a fungos e bolores antes e depois da colheita. Os fungicidas com composições químicas idênticas

[5] Os herbicidas pré-sementeira são aplicados no solo imediatamente antes das sementes serem semeadas. No tratamento pré-emergência, os herbicidas são aplicados antes da germinação, ou seja, cerca de oito dias após a sementeira. Os herbicidas pós-emergência são aplicados no solo ou nas plantas após a germinação (ver também JO nº L 272 de 4. 11. 1993, p. 30).

podem ser usados contra fungos e bolores em vários tipos diferentes de plantas. Desta forma, o mesmo fungicida pode ser usado para protecção de frutos, cereais, batata e beterraba sacarina. Por conseguinte, no que diz respeito ao comprador, a questão-chave na determinação do produto a comprar reside no organismo nocivo que o fungicida relevante trata, ou seja, não depende do tipo de planta a proteger (ver IV/M.392 Hoechst/ Schering, pontos 18 e seg.).

(114) Os fungicidas não são, em regra, utilizados para combater organismos nocivos individuais, mas sim para combater (frequentemente com carácter preventivo) conjuntos de organismos nocivos. São exemplos as doenças características dos cereais como a ferrugem (*rust*), o oídio (*powdery mildew*), a acama (*eyespot*), a melanose e o fusarium. No caso da beterraba sacarina, os quatro principais tipos de doenças são o oídio, a ferrugem, a cercosporiose, a ramularia e combinações dessas doenças. A batata, por outro lado, é afectada quase exclusivamente pelo míldio (*late blight*). Visto as várias plantas apresentarem padrões de doença diferentes (embora parcialmente sobreponíveis), é adequado proceder-se a uma repartição dos fungicidas por tipos de plantas.

(115) Na opinião da Comissão, não há necessidade de efectuar uma repartição adicional dos mercados de fungicidas. Embora, por exemplo, o mercado dos fungicidas para batata possa ser subdividido em produtos de contacto, produtos penetrantes e produtos sistémicos, todos esses produtos são utilizados no combate da mesma doença, podem ser usados para fins parcialmente preventivos e parcialmente curativos, variam quanto ao período de duração da sua eficácia e estão, em alguns casos, já misturados nos produtos ou são misturados pelos produtores a fim de atingir uma eficácia óptima para circunstâncias específicas. Uma repartição complementar nos grupos de produtos especificados não é, por conseguinte, adequada e levaria, em qualquer caso, a uma contagem dupla ou tripla, visto a repartição por tipo de planta já conter uma subdivisão parcial por selectividade ampla e restrita. Não se justifica uma repartição em produtos de largo e de pequeno espectro visto que, no caso de algumas plantas, apenas se verifica a necessidade de controlar um único organismo nocivo (por exemplo, míldio no caso da batata), enquanto outras plantas são afectadas por todo um conjunto de organismos nocivos. Em consequência, os fungicidas são predominantemente de largo espectro, ou de largo espectro e simultaneamente com uma eficácia particular contra um tipo específico de organismo nocivo. Quanto ao resto, aplicam-se os comentários relativos aos mercados de herbicidas (ver supra). Da mesma forma, também não é adequada uma repartição dos fungicidas em termos da sua utilização em diferentes fases do desenvolvimento da planta visto não existirem, em alguns casos, tais fungicidas ou, caso combatam organismos nocivos específicos nas fases precoce, média ou tardia do desenvolvimento da planta cultivada, poderem também ser usados ou serem eficazes noutras fases de desenvolvimento (ver também as observações apresentadas a seguir sobre o tratamento de sementes).

c) **Insecticidas**

(116) Os insecticidas são produtos utilizados para controlo dos insectos prejudiciais às plantas cultivadas. Neste caso, tal como com os fungicidas, o mesmo insecticida pode ser utilizado para controlar um tipo específico de insecto, independentemente do tipo de planta afectado. Visto nem todas as plantas serem atacadas pelos mesmos insectos e visto não haver insectos específicos para cada planta, é adequada uma repartição dos insecticidas por tipo de plantas. Ao avaliar as relações em termos de concorrência é preciso não esquecer também que um grande número de insecticidas pode ser utilizado para tratar diferentes plantas.

(117) Os agricultores e produtores compram geralmente produtos, cuja composição varia segundo o tipo de planta, que combatem grupos de insectos nocivos. Em consequência, compram produtos de largo espectro, produtos combinados (largo espectro com campo de aplicação específico) ou insecticidas de pequeno espectro, efectuando eles próprios a mistura. Do ponto de vista do agricultor, portanto, os insecticidas de largo espectro e uma combinação de insecticidas de pequeno espectro são basicamente substituíveis entre si. Além disso, a repartição dos mercados por tipos de plantas já contém uma repartição dos insecticidas por espectro, de forma que qualquer repartição adicional em termos de pequeno ou largo espectro não é, também por esta razão, adequada.

d) **Tratamento de sementes**

(118) O tratamento de sementes com produtos fitofarmacêuticos destina-se a proteger as sementes e as plantas subsequentes contra doenças e insectos. Visto o tratamento das sementes se dever basear numa previsão das doenças e dos insectos que irão afectar as sementes e as plantas subsequentes, os produtos correspondentes (fungicidas e insecticidas para utilização em sementes) têm basicamente uma composição específica para cada planta. Por conseguinte, a permutabilidade entre produtos para tratamento de sementes de diferentes plantas é bastante reduzida. Os mercados do produto relevante devem, portanto, ser definidos por tipo de planta.

(119) As partes argumentam na sua notificação que o tratamento das sementes constitui um grupo de produtos separado na área dos produtos fitofarmacêuticos, mas deixam em aberto a questão de

se tratar ou não de um mercado efectivamente separado. Da mesma forma, na publicação «Novartis, Backgrounder») apensa à notificação, o grupo dos produtos para «tratamento de sementes» é delimitado na página 17 em relação aos fungicidas e insecticidas.

(120) Em dois pedidos de autorização posteriores, as partes defenderam a opinião que o tratamento das sementes não constitui um mercado distinto, devido essencialmente aos seguintes motivos:

O comprador final (agricultor) pode comprar sementes já tratadas ou pode ele próprio proceder ao tratamento das sementes. No que diz respeito aos insecticidas, o agricultor pode, em vez de utilizar sementes tratadas, aplicar insecticida em grânulos na linha de sementeira durante a sementeira ou pode efectuar uma pulverização em lençol ou em linha com uma preparação líquida. Para além destas medidas profilácticas, o agricultor tem também a possibilidade de adiar o tratamento até surgirem os primeiros sinais de infestação. Um dos quadros apensos ao pedido de autorização mostra que se verifica uma sobreposição entre o momento de aplicação, o período de eficácia, a duração da aplicação e o perfil de eficácia do tratamento das sementes envolvendo, por um lado, o tratamento do solo com granulados e, por outro, o tratamento do solo com preparações líquidas antes da sementeira.

O mesmo se aplica, essencialmente, no caso dos fungicidas. As seguintes doenças podem ocorrer em feijões e ervilhas: *damping-off* de plântulas, peronospora, antracnose e botrítis. As doenças das plântulas são controladas quer através de produtos para tratamento das sementes, que apenas protegem as sementes, quer através de produtos de protecção das sementes, que controlam tanto as doenças das sementes como também o míldio e a antracnose. O míldio e a antracnose são controláveis quer através de tratamentos das sementes quer através de pulverizações. A botrítis pode ser controlada apenas através de tratamentos de pulverização e os produtos eficazes contra a botrítis podem também ser utilizados contra a antracnose. O tratamento das sementes constitui, portanto, um tipo específico de aplicação de insecticidas e fungicidas, mas com finalidade idêntica à dos produtos aplicados no solo ou pulverizados.

(121) No tratamento das sementes, efectua-se uma protecção dos grãos. A Ciba e a Sandoz não executam directamente este tratamento, mas fornecem os produtos para tratamento de sementes a outras empresas que possuem instalações adequadas. No entanto, na opinião da Comissão, este facto não pode ser considerado como justificação para a identificação de um mercado separado no que diz respeito ao tratamento de sementes, podendo, no máximo, ser identificado um mercado para a protecção de sementes. Conforme atrás referido, as sementes tratadas são, do ponto de vista do agricultor, em última análise substituíveis por fungicidas e insecticidas aplicados no solo ou pulverizados. A Comissão concluiu, portanto, não existirem mercados separados para o tratamento de sementes.

e) **Oligoelementos**

(122) Os oligoelementos são utilizados para tratamento de sintomas de deficiência, tais como deficiências em ferro. Também neste caso a repartição por tipo de plantas pode ser considerada adequada, visto cada tipo de plantas sofrer predominantemente da mesma deficiência de nutrientes.

f) **Reguladores do crescimento**

(123) Os reguladores do crescimento de tipos individuais de plantas formam mercados relevantes separados. Nesses mercados, a concentração não produzirá qualquer cumulação de quotas de mercado, visto a Sandoz não comercializar nem produzir reguladores do crescimento.

g) **Substâncias activas**

(124) O fabrico de produtos fitofarmacêuticos desenvolve-se em três fases: o fabrico de substâncias activas, o fabrico das formulações (produtos formulados) a partir de substâncias activas e a embalagem dessas formulações. A Ciba e a Sandoz fabricam as substâncias activas para produtos fitofarmacêuticos em instalações de produção centralizadas. O fabrico da formulação e a respectiva embalagem são, em contrapartida, efectuados em várias instalações fabris. A Ciba, a Sandoz e outros concorrentes vendem ou efectuam trocas também de substâncias activas com outras empresas. Existem, por conseguinte, mercados para as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos.

(125) Cada substância activa apresenta propriedades únicas e, em determinadas circunstâncias, encontra-se protegida por patente. Ao proceder-se ao registo, ou seja, no âmbito do processo de autorização de um determinado produto fitofarmacêutico, devem ser apresentadas informações relativas à(s) substância(s) activa(s) contida(s) no produto. Se o fabricante utilizar uma outra substância activa, isso significa que se trata de um outro produto, para o qual é necessário pedir nova autorização, mesmo que este produto possa ter um efeito semelhante ao primeiro. Segundo as investigações da Comissão, a concessão da autorização demora entre seis meses a três anos. O fabricante terá, além disso, de efectuar uma nova formulação do produto e testar a sua eficácia antes de apresentar o pedido de autorização, o que também demora algum tempo. Por estas razões, as substâncias activas não são basicamente permutáveis entre si.

2. *Mercado geográfico relevante*

(126) Na opinião das partes, os mercados relevantes de produtos fitofarmacêuticos constituem mercados de dimensão comunitária. Esta definição de mercado é justificada pelos seguintes motivos: existência de um grande número de grupos multinacionais importantes, instalações de produção centralizadas, baixos custos de transporte relativamente aos custos totais e, na maior parte dos casos, protecção por patente a nível comunitário de produtos fitofarmacêuticos específicos. Além disso, a colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado da Comunidade Europeia foi harmonizada através da Directiva 91/414/CEE do Conselho [6].

(127) Por outro lado, os produtos fitofarmacêuticos, incluindo as substâncias activas e as formulações, devem ser registados num Estado-membro antes de se iniciar a sua comercialização. São necessários entre seis meses a três anos, a partir do momento do pedido de autorização, até esta ser concedida, variando consoante o Estado-membro e o produto em causa (genéricos, novas substâncias activas e/ou formulações). As diferenças de preço entre Estados-membros relativamente a um mesmo produto são substanciais: não há sinais de qualquer tendência para um alinhamento dos preços. Além disso, os clientes (cooperativas agrícolas, outros grossistas) adquirem os produtos relevantes a nível nacional, ou seja, não a nível europeu. Por conseguinte, os fornecedores possuem, na maior parte dos casos, organizações nacionais de vendas ou distribuem os seus produtos através da organização de vendas de outro fabricante com actividades no Estado-membro em causa. A distribuição das quotas de mercado nos Estados-membros é também bastante diferente, o que sugere igualmente diferenças nas relações de concorrência a nível nacional. Existem, além disso, diferenças no que diz respeito à composição de cada produto e também aos métodos de utilização, consoante as diferentes condições prevalecentes em cada Estado-membro em matéria de agricultura, protecção fitossanitária, ambiente, clima, propriedades do solo e topografia (ver IV/M.392 Hoechst/Schering, ponto 20 e seg., e IV/M.354 American Cyanamid/Shell, ponto 17 e seg.).

(128) A definição do mercado geográfico relevante pode, no entanto, ser deixada em aberto no que diz respeito aos mercados dos herbicidas, insecticidas e oligoelementos visto que, mesmo aplicando a definição de mercado (nacional) mais restrita e quaisquer outras, definições de mercado, a concentração não dará lugar à criação ou reforço de uma posição dominante.

(129) No que diz respeito aos mercados de substâncias activas utilizadas no fabrico de produtos fitofarmacêuticos, considera-se que estes terão uma dimensão pelo menos comunitária. Os clientes são, na sua maior parte, empresas de grande dimensão ou de dimensão razoável que têm uma boa perspectiva global do mercado e que chegam mesmo a adquirir os produtos a uma escala mundial. Os custos de transporte são, além disso, insignificantes e, nestes mercados, não há restrições de acesso ao mercado resultantes de requisitos de autorização nacionais.

3. *Avaliação em termos de concorrência*

(130) São, em primeiro lugar, apresentadas as observações relativas aos mercados de substâncias activas. Visto serem bastante semelhantes, as relações de concorrência nos sectores dos fungicidas, herbicidas e insecticidas estão combinadas na secção b). A secção c) diz respeito aos oligoelementos.

a) **Substâncias activas de produtos fitofarmacêuticos**

(131) Em cada caso individual, os mercados de substâncias activas são compostos por uma única substância. Na medida em que a substância activa está protegida por patente ou por protecção do «saber-fazer», o fabricante tem um monopólio. A concentração não irá alterar essa situação.

(132) Nos mercados de produtos básicos (substâncias activas não protegidas) há vários fornecedores; as empresas que possuem a tecnologia relevante podem, em princípio, fornecer essas substâncias activas. A Ciba é a única empresa a operar nestes mercados. Por conseguinte, nos mercados de substâncias activas utilizadas nos produtos fitofarmacêuticos, a concentração não terá como resultado a criação ou reforço de uma posição dominante.

(133) Os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos adquirem substâncias activas a concorrentes e utilizam-nas para a formulação dos seus próprios produtos. Se a substância activa adquirida estiver protegida por patente, o comprador encontra-se numa relação de dependência. Quando o detentor da patente fabrica uma substância activa de grande utilização em mercados de produtos a jusante, este goza de uma posição potencialmente forte nesses mercados a jusante, mesmo que a sua própria quota nesses mercados seja relativamente pequena.

(134) Segundo as investigações da Comissão, as partes compram e vendem também substâncias activas a concorrentes. Não é, portanto, de excluir a possibilidade de os produtos não serem, no futuro, fornecidos aos concorrentes e de a Novartis poder, em resultado disso, reforçar a sua posição nos mercados a jusante. No entanto, os operadores consideram essa conduta altamente improvável. Visto os concorrentes comprarem e venderem substâncias activas entre si, as relações são de dependência mútua.

[6] JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

b) **Fungicidas, herbicidas e insecticidas**

(135) Segundo as investigações da Comissão, a concentração afectará os mercados a seguir enumerados nos sectores dos fungicidas, herbicidas e insecticidas. As investigações da Comissão permitiram determinar que as quotas de mercado podem, em alguns casos, diferir substancialmente (+/–10 %). Conforme seguidamente indicado, as quotas de mercado sofrem, além disso, variações anuais que podem atingir 10 % e, em alguns casos, níveis ainda superiores. Isso significa que, consoante o ano de referência, outros mercados seriam, em certa medida, afectados pela concentração. No entanto, tal facto verifica-se apenas em alguns casos e, mesmo então, as quotas combinadas nos mercados que seriam afectados se fosse considerado outro ano de referência que não o de 1995 seriam pouco superiores a 15 %. O ano de referência de 1995 apresenta, portanto, uma imagem suficientemente exacta dos mercados que seriam efectivamente afectados pela concentração.

(136) Os cálculos das quotas de mercado baseiam-se — pelo menos no que diz respeito aos maiores Estados-membros — nos chamados estudos de «painel» realizados por empresas terceiras. No caso dos Estados-membros de menores dimensões, os cálculos foram realizados pelas partes e verificados pela Comissão com base em dados comparativos fornecidos pelos concorrentes. A Ciba e a Sandoz, e também outros fabricantes, vendem fungicidas e herbicidas, em alguns casos, a outros fornecedores de produtos fitofarmacêuticos que, por sua vez, fornecem os produtos ao comércio. Na sua notificação, as partes atribuíram essas vendas de produtos da Sandoz ou da Ciba aos fornecedores relevantes. Da mesma forma, as vendas de produtos fitofarmacêuticos efectuadas por outros fornecedores à Ciba e à Sandoz foram atribuídos à Ciba e à Sandoz, nos casos em que estas empresas forneceram esses produtos a clientes. Este tipo de cálculo de quotas de mercado está de acordo com o método utilizado nos estudos de «painel».

(137) Na opinião da Comissão, o cálculo das quotas de mercado realizado pelas partes e utilizado nos estudos de «painel» não reflecte de forma correcta a posição actual das partes e dos concorrentes no mercado. Isso verifica-se, especialmente, nos Estados-membros onde a Sandoz (Ciba) não possui uma estrutura de vendas própria, ao contrário do que acontece com a Ciba (Sandoz). Nesses casos, é de presumir que a venda de produtos após a concentração será efectuada pela Novartis. Mesmo nos mercados em que a Sandoz e/ou a Ciba criaram as suas próprias estruturas de vendas, embora continuem a comercializar alguns dos seus próprios produtos através de outros fornecedores, a quota de mercado das partes baseia-se em todos os produtos por elas fabricados, visto as partes poderem, em princípio e em qualquer altura, ameaçar as empresas responsáveis pela comercialização de tomarem conta da venda dos seus próprios produtos na totalidade (nos contratos de vendas estão geralmente acordados prazos de pré-aviso de doze meses). Visto haver terceiros a comercializar produtos da Ciba e da Sandoz, a fim de completar a sua própria gama de produtos, e visto os produtos da Ciba ou da Sandoz serem, em certa medida, vendidos integrados num «pacote» de produtos de outra empresa, é discutível se as vendas de produtos da Ciba e da Sandoz não diminuiriam caso os contratos de vendas com terceiros fossem denunciados. Em consequência, as quotas de mercado das partes poderiam, em determinados casos, ser sobreavaliadas. No entanto, este facto não é importante no caso em apreço visto que, mesmo sem uma redução adequada das quotas de mercado combinadas das partes, a concentração não resultará na criação ou reforço de uma posição dominante.

(138) Na sequência da concentração, as partes disporão de uma gama muito vasta de produtos, estando alguns deles em concorrência directa entre si. É, portanto, de presumir que, na sequência da concentração, a gama de produtos será racionalizada. Isso afectará em especial os produtos que a Ciba e a Sandoz comercializaram até à data para terceiros a fim de completar a sua própria gama de produtos. Por essa razão, e devido ao facto de a outra empresa poder, em princípio, denunciar o contrato de vendas no prazo de doze meses, justifica-se a redução das quotas de mercado das partes nos volumes obtidos por si através da venda de produtos de terceiros.

(139) Um cálculo das quotas de mercado que inclua produtos vendidos a concorrentes e exclua produtos comprados a concorrentes não revela, pelo menos no sector dos fungicidas, qualquer diferença ou aumento dos mercados afectados em comparação com o cálculo realizado em conformidade com os estudos de «painel» e apenas num caso se verifica uma diferença significativa na quota de mercado de pouco mais de 5 % (fungicidas para batata em França, onde a quota de mercado combinada das partes é reduzida em 5 %). No sector dos herbicidas, as quotas de mercado mostram uma diferença significativa no que diz respeito aos frutos e nozes em França, onde se verifica uma redução também de 5 %. Foram identificados novos mercados afectados no caso dos herbicidas para milho. Sem incluir os produtos comercializados através de concorrentes, há quatro mercados afectados por esta concentração com quotas combinadas de um máximo de [30--40 %] [7] (1995). Se forem incluídos os produtos comercializados através de concorrentes, há oito mercados afectados com quotas combinadas de até [50-60 %] [7].

(140) Em conformidade, são afectados pela concentração, nos sectores dos fungicidas, herbicidas e insecticidas, os seguintes mercados:

[7] Valores omitidos por razões de segredo comercial e substituídos por uma gama de valores, para fins de publicação.

Fungicidas para frutos e nozes

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

— Portugal ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 10 %])

Fungicidas para produtos hortícolas

— Bélgica ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 10 %])

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

— Itália ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 5 %])

Fungicidas para cereais

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

— Alemanha ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 5 %])

— França ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 10 %])

— Reino Unido ([20-30 %]; Ciba [10-20 %), Sandoz [inferior a 10 %])

— Países Baixos ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 10 %])

— Áustria ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 5 %])

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

Fungicidas para batata

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

— Alemanha ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 5 %])

— França ([40-50 %]; Ciba (inferior a 10 %], Sandoz [40-50 %])

— Reino Unido ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 10 %])

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

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

— Espanha ([30-40 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [inferior a 10 %])

Fungicidas para beterraba sacarina

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

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

— Itália ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 10 %])

— Áustria ([20-30 %]; Ciba [inferior a 5 %], Sandoz [20-30 %])

— Espanha ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 5 %])

Fungicidas para feijões e ervilhas utilizados como forragens para gado em França ([30-40 %]; Ciba [inferior a 10 %], Sandoz [20-30 %])

Herbicidas para frutos e nozes em França ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 10 %])

Herbicidas para produtos hortícolas

— Bélgica ([20-30 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 5 %])

— Reino Unido ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 10 %])

Herbicidas para milho

— Bélgica ([40-50 %]; Ciba [inferior a 10 %], Sandoz [30-40 %])

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

— Itália ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [inferior a 10 %])]

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

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

— Países Baixos ([30-40 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

— Portugal ([10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 5 %])

— Reino Unido ([40-50 %]; Ciba (30-40 %], Sandoz [10-20 %])

Insecticidas para frutos e nozes em França ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %])

Insecticidas para produtos hortícolas em Itália ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [inferior a 5 %])

Insecticidas para feijões e ervilhas utilizados para forragem de gado em França ([30-40 %]; Ciba (inferior a 10 %], Sandoz [30-40 %]

(141) As observações seguintes dizem respeito aos mercados em que as partes atingiram quotas de mercado conjuntas iguais ou superiores a 25 %. No entanto, aplicam-se também, *mutatis mutandis*; às condições de concorrência nos outros mercados afectados.

(1) *Volumes de mercado, quotas de mercado e concorrentes*

Fungicidas

(142) O volume de negócios a nível do EEE, em termos de valor dos *mercados de fungicidas para cereais*, foi de cerca de 700 milhões de ecus em 1995, cerca de 8 % superior a 1994, após taxas de crescimento negativas verificadas entre 1992 e 1994. Os maiores mercados são a França (1995: 322 milhões de ecus), a Alemanha (186 milhões de ecus) e o Reino Unido (121 milhões de ecus). Observa-se, além disso, um volume comparável em termos de valor apenas nos mercados de herbicidas para cereais.

(143) No mercado de fungicidas para cereais em França, a Ciba ganhou uma quota de mercado adicional [inferior a 5 %] de 1994 para 1995, mas perdeu [menos de 5 %] em comparação com 1992. Em 1995, a Sandoz registou uma redução [menos de 5 %], mas manteve aproximadamente a sua quota de mercado em comparação com 1992. Os concorrentes são a BASF com uma quota de mercado de [20-30 %] (superior em [menos de 5 %] em relação a 1994, mas em [10-20 %] em relação a 1992), a Bayer com [10-20 %] ([inferior em -5 %] em relação a 1992), a Agrevo (uma filial da Hoechst e da Schering) com [10-20 %] ([inferior em menos de 5 %] em relação a 1993), a Du Pont com [menos de 10 %]) ([inferior em -10 %] em relação a 1992) e a Zeneca com [menos de 10 %]), [inferior em -5 %] em relação a 1992). Há ainda outras empresas como a Rhône-Poulenc, a American Cyanamid e outras, com pequenas quotas de mercado em França e quotas maiores nos outros Estados-membros. Nos mercados de fungicidas para cereais da Alemanha, Bélgica, Países Baixos, Espanha, Reino Unido e Áustria, observa-se igualmente um conjunto semelhante de características, ou seja, quotas de mercado com flutuações significativas ao longo do tempo e muitos concorrentes fortes.

(144) O volume de negócios a nível do EEE, em termos de valor dos *mercados de fungicidas para batata*, foi de cerca de 132 milhões de ecus em 1995, superior em cerca de 10 % relativamente a 1992. Os maiores mercados são os Países Baixos (1995: 36 milhões de ecus), a Alemanha (27 milhões de ecus), a França (17 milhões de ecus), o Reino Unido (12 milhões de ecus) e a Bélgica (10 milhões de ecus).

(145) No mercado francês de fungicidas para batata, as partes, com uma quota de mercado combinada de [40-50 %], são de longe o maior concorrente. No período de 1992 a 1994, a Sandoz ganhou uma quota de mercado adicional de [10-20 %], mas registou uma redução [menos de 5 %] em 1995. A Ciba perdeu [menos e 10 %] em 1993, ganhou [menos de 10 %] em 1994 e perdeu novamente [menos de 5 %] em 1995. Às partes seguem-se a Bayer com [menos de 20 %], a Du Pont com [menos de 20 %], a Agrevo, com [menos de 10 %], ([inferior a + 5 %] em relação a 1992), a JSB ((menos de 10 %], entrada no mercado em 1995), a Elf-Aquitaine ([menos de 10 %], entrada no mercado em 1993) e a Sostra com [menos de 10 %]. Também presente no mercado, mas com uma quota muito pequena, encontra-se a Rohm + Haas. Verifica-se a mesma situação, embora as partes não sejam líderes do mercado global, em Portugal e Espanha e em todos os outros mercados afectados de fungicidas para batata. As flutuações da quota de mercado e a multiplicidade de concorrentes fortes permitem relativizar as quotas de mercado elevadas das partes nos mercados de fungicidas para batata. A margem de manobra das partes encontra-se, além disso, limitada por factores tratados mais pormenorizadamente a seguir, tais como a possibilidade de os concorrentes aumentarem a sua produção, os frequentes lançamentos de produtos, a possibilidade de entrada no mercado, a concorrência de preços dos produtos genéricos e o poder de pressão dos clientes.

(146) O volume de negócios a nível do EEE, em termos de valor dos *mercados de fungicidas para beterraba sacarina*, foi de cerca de 40 milhões de ecus em 1995, superior em cerca de 30 % em relação a 1992. Os maiores mercados são a Itália (1995: 13 milhões de ecus), a França (12 milhões de ecus) e a Grécia (6 milhões de ecus).

(147) No mercado francês de fungicidas para beterraba sacarina, as partes são líderes incontestáveis com uma quota combinada de [50-60 %]. A Ciba registou um aumento de cerca de [menos de 10 %] em 1995, mas manteve-se a um nível bastante similar ao de 1992. A Sandoz manteve também a sua quota de mercado em comparação com 1992. Às partes seguem-se a Zeneca com [10-20 %] ([inferior a -10 %] relativamente a 1992), a Du Pont com [10-20 %] ([inferior a -5 % relativamente a 1992), a Elf-Aquitaine com [menos de 5 %] ([inferior a -10 %] relativamente a 1992), e a Agrevo e a Sostra com quotas de mercado reduzidas. Observam-se também flutuações relativamente acentuadas das quotas de mercado e uma grande quantidade de concorrentes na Áustria, Bélgica, Itália e Espanha. Na Áustria, Bélgica e Espanha, a Sandoz entrou no mercado apenas em 1993 e depressa atingiu quotas de mercado elevadas. A Du Pont entrou também de forma semelhante nos mercados espanhol e belga. Em alguns casos, houve empresas que abandonaram o mercado (a Agrevo e a American Cyanamid na Bélgica).

(148) No caso dos fungicidas para batata e dos fungicidas para beterraba sacarina, a forte posição das partes no mercado francês é notável (quotas de

mercado de [40-50 %] e [50-60 %], respectivamente). Há razões históricas que explicam a importância da Sandoz neste mercado. Após a Segunda Guerra Mundial, foi em França que a divisão agrícola da Sandoz retomou primeiro a sua actividade. Durante algum tempo, foi aí vendida uma grande variedade de produtos de outros fabricantes. A estrutura de vendas assim criada serviu mais tarde para a comercialização dos produtos da própria Sandoz. Conforme já mencionado na discussão dos mercados de fungicidas para batata, a margem de manobra das partes é, todavia, limitada, apesar das suas elevadas quotas de mercado.

(149) O volume de negócios, em termos de valor do *mercado francês de fungicidas para feijões e ervilhas utilizados como forragem para gado*, foi de cerca de 28 milhões de ecus em 1995, inferior em mais de 20 % relativamente a 1993.

(150) A Sandoz foi, em particular, capaz de aumentar a sua quota neste mercado e, a partir de 1993, ganhou uma quota adicional de [10-20 %]. A Ciba ganhou [menos de 10 %] em 1994, mas perdeu [menos de 5 %] em 1995. O maior concorrente é a Zeneca com uma quota de mercado de [30-40 %], seguida pelas partes, pela Sostra [20-30 %], pela BASF [menos de 10 %], pela Sumitomo [menos de 10 %], pela Rhône-Poulenc e por outros com quotas de mercado mais pequenas.

Herbicidas

(151) O volume de negócios, em termos de valor do *mercado francês de herbicidas para frutos e nozes*, foi de cerca de 88 milhões de ecus em 1995, superior em cerca de 25 % relativamente a 1992.

(152) Neste mercado, a Ciba ganhou cerca de [10-20 %] no período de 1992-1994, mas perdeu cerca de [menos de 5 %] em 1995, enquanto a quota da Sandoz subiu ligeiramente de [menos de 5 %] para [menos de 10 %]. O seguinte maior concorrente, a Monsanto perdeu [menos de 10 %] da quota de mercado no período de 1992 a 1994, mas ganhou [menos de 5 %] em 1995, sendo a sua quota nesse ano de [20-30 %]. Os outros concorrentes são a Zeneca [menos de 10 %], a Elf-Aquitaine [menos de 10 %], a Dow-Elanco, a Sostra, a Agrevo e outros.

(153) O volume de negócios, em termos de valor do *mercado britânico de herbicidas para produtos hortícolas*, foi de cerca de 11 milhões de ecus em 1995, aproximadamente inalterado em relação a 1992.

(154) Neste mercado, a Ciba ganhou [menos de 5 %] de quota de mercado no período de 1992 a 1994 e perdeu cerca de [menos de 5 %] em 1995, enquanto a Sandoz entrou no mercado apenas em 1994, obtendo imediatamente uma quota de [menos de 10 %]. Os concorrentes mais próximos são a BASF [10-20 %], a American Cyanamid [10-20 %], a Zeneca [10-20 %], a Monsanto [menos de 10 %], a Agrevo [menos de 10 %] e outros.

(155) O volume de negócios a nível do EEE, em termos de valor dos *mercados de herbicidas para milho*, foi de cerca de 298 milhões de ecus em 1995, com um crescimento de cerca de 7 % nesse ano, embora não se tenha registado qualquer crescimento no período entre 1992 e 1994. Os maiores mercados são a França (1995: 112 milhões de ecus), a Alemanha (86 milhões de ecus) e a Itália (50 milhões de ecus).

(156) No mercado alemão de herbicidas para milho, as partes são claramente líderes com uma quota de mercado combinada de [50-60 %]. Em 1992-1993, a Ciba perdeu [menos de 10 %], mas conseguiu, desde então, recuperar [menos de 5 %]. Em 1995, a Sandoz ganhou cerca de [menos de 10 %]. Os maiores concorrentes são à Du Pont com aproximadamente [20-30 %] ([inferior a + 20 %] relativamente a 1992), a Rhône-Poulenc com [10-20 %] (uma perda de [menos de 10 %] da quota de mercado em 1993, mas com uma recuperação de [menos de 5 %] desde então), a American Cyanamid com cerca de [menos de 10 %] ([inferior a + 5 %] relativamente a 1994), a Spiess/Urania com [menos de 5 %] a BASF com [menos de 5 %] ([inferior a -20 %] relativamente a 1992). Verificaram-se flutuações ainda maiores das quotas no mercado belga de herbicidas para milho, onde, a partir de 1992, a Ciba perdeu [10-20 %], mas a Sandoz ganhou [20-30 %]. Entre os que aumentaram a sua quota de mercado conta-se a Zeneca (superior em [20-30 %]) e entre os que perderam contam-se a BASF ([inferior a -20 %]) e a Protex ([inferior a -30 %]), enquanto a Rhône-Poulenc manteve substancialmente a sua quota de mercado. Os mercados da Áustria, França, Itália, Países Baixos, Portugal e Reino Unido apresentam flutuações semelhantes. Nestes e noutros mercados de herbicidas para milho, a Monsanto está normalmente também representada (quota de mercado em cada caso superior a [10-20 %]).

(157) O aumento da quota da Sandoz nos mercados de herbicidas para milho deve-se sobretudo à aquisição, no final de 1994, da actividade relacionada com o piridato (uma substância activa dos herbicidas para milho) à Agrolinz, Áustria. Desde 1995 que a Sandoz vende — quer directamente (na Alemanha e na Bélgica), quer através de concorrentes — os produtos herbicidas para milho contendo a referida substância activa originalmente pertencente à Agrolinz. Mesmo neste caso, as — em alguns casos — elevadas quotas de mercado das partes nos mercados de herbicidas para milho não são sinónimo de uma margem de manobra correspondentemente grande. Isso deve-se ao facto de a margem de manobra estar limitada pelo número de concorrentes fortes e por factores abordados mais pormenorizadamente a seguir,

tais como a possibilidade de os concorrentes aumentarem a sua produção, os frequentes lançamentos de produtos, a possibilidade de entrada no mercado, a concorrência de preços dos produtos genéricos e o poder de pressão dos clientes.

Insecticidas

(158) Com excepção do *mercado francês de insecticidas para feijões e ervilhas utilizados como forragem para gado*, as quotas de mercado combinadas das partes no sector dos insecticidas são inferiores a 25 %. O volume do mercado de insecticidas para feijões e ervilhas utilizados como forragem para gado é significativo apenas em França, onde representa cerca de 13 milhões de ecus. Também neste caso as quotas de mercado sofrem flutuações acentuadas ao longo do tempo. Os concorrentes das partes são: a Zeneca (quota de mercado de [20-30 %]), a American Cyanamid ([10-20 %]), a Bayer ([10-20 %]), a Agrevo ([menos de 10 %]) e a Rhône-Poulenc ([menos de 5 %]).

Capacidades de produção

(159) Os fungicidas, os herbicidas e os insecticidas são basicamente fabricados nas mesmas instalações (instalações polivalentes). A utilização da capacidade de produção das instalações situa-se, em média, entre [. . .] e [. . .]. Por estas razões ([. . .]), os concorrentes podem aumentar rapidamente a sua produção em qualquer altura.

(2) *Lançamentos de produtos, entradas no mercado e concorrência potencial*

(160) Conforme demonstrado nas observações relativas às estruturas de mercado, as quotas sofrem flutuações acentuadas ao longo do tempo, facto que se deve especialmente à frequência do lançamento de produtos. As informações obtidas pela Comissão junto de concorrentes e de autoridades nacionais responsáveis pela autorização das patentes demonstram que, em todos os mercados em estudo, é de prever a continuação de uma taxa elevada de lançamento de produtos.

(161) As partes referem toda uma série de novas entradas nos mercados de fungicidas, herbicidas e insecticidas. Grandes empresas japonesas, tais como a Sumitomo, a Nissan e a ISK, surgem como novos fornecedores (ver também IV/M.354 American Cyanamid/Shell, ponto 35). A Sumitomo e a Nissan entraram no mercado adquirindo a filial da Rhône-Poulenc, a Rhodiagri, em 1992. Não se tem conhecimento de entradas directas por parte de concorrentes completamente desconhecidos. Não é necessário montar uma rede de vendas própria visto esta tarefa ser executada por cooperativas agrícolas e por grossistas. Os custos de promoção de vendas e de publicidade são geralmente assumidos pelo distribuidor, estando essas despesas previstas na respectiva margem (15-25 %].

(162) Da mesma forma, os fabricantes de genéricos, tais como a Griffin Corp. (EUA), a Sanachem (Arábia Saudita), a United Phosphorous (Índia) e outros, entraram recentemente nos mercados europeus. As suas quotas de mercado são, todavia, ainda pequenas. Os custos da entrada no mercado para os fabricantes de genéricos estão estimados em cerca de 2 milhões de ecus e, caso surjam novos produtos derivados da produção que levantem dúvidas do ponto de vista toxicológico, em cerca de 15 milhões de ecus. Dado verificar-se uma entrada, em sucessão relativamente rápida, de produtos melhorados com novas fórmulas e/ou novas substâncias activas, a pressão concorrencial exercida pelos genéricos é considerada bastante pequena pelos operadores. Até à data, os fabricantes de genéricos não têm conseguido implantar-se. No entanto, os fabricantes de genéricos têm efectivamente um efeito disciplinador a nível dos preços nos fornecedores de preparados originais, especialmente se não existirem (ainda) produtos no mercado com uma «tecnologia» superior à dos genéricos.

(163) Conforme demonstrado claramente nas observações relativas às grandes flutuações das quotas de mercado, os fabricantes de fungicidas, herbicidas e insecticidas, activos até à data especialmente em determinados Estados-membros, entraram já em mercados de outros Estados-membros. São exemplos a Dow-Elanco, a American Cyanamid, a Zeneca e outros. Neste sentido, os concorrentes potenciais são a Monsanto, a Rohm + Haas e a FMC. Estão previstas outras entradas no mercado por parte de empresas japonesas, tais como a Mitsubishi e a Mitsui, e um aumento da concorrência por parte de fabricantes de genéricos da Europa Oriental e do Sudeste Asiático.

(164) Segundo os intervenientes no mercado, a entrada num sector diferente (por exemplo, fungicidas) não é, de forma alguma, mais fácil para os concorrentes presentes até então em um ou dois sectores (por exemplo, herbicidas) do que para os totais recém-chegados. Na melhor das hipóteses, verificam-se sinergias em termos de vendas e de comercialização, mas estas raramente existem no domíno mais importante, o da investigação e desenvolvimento. Um bom conhecimento dos herbicidas para milho pode, no entanto, facilitar a entrada, digamos, no mercado de herbicidas para cereais, numa perspectiva de I&D. É neste sentido que se refere a entrada no mercado da Bayer, Agrevo e de outras empresas.

(165) Em alguns mercados nos sectores dos herbicidas, fungicidas e insecticidas, reconhece-se que a concentração não provocará qualquer cumulação de quotas de mercado, mas uma das duas empresas em causa detém já uma quota de mais de 25 % em cada caso. Em casos individuais, as quotas de mercado são superiores a 80 %. Conforme explicado atrás, as empresas intervenientes até à data

num mercado num determinado Estado-membro entram ocasionalmente nos mercados de outros Estados-membros. Desta forma, como resultado da concentração, desaparece um concorrente potencial em todos estes mercados, onde apenas intervém uma das empresas em causa. Os concorrentes potenciais, todavia, não são apenas a Sandoz, mas todos os outros concorrentes que operam num determinado mercado. No mercado sueco de fungicidas para cereais, onde a Ciba tem uma quota de [mais de 80 %], os concorrentes potenciais são a Agrevo, a Zeneca, a Rhône-Poulenc, a Dow-Elanco e outros. Além disso, as observações supra relativas às flutuações das quotas de mercado (a partir de 1993 a Ciba ganhou uma quota de [10-20 %] na Suécia), o grande número de concorrentes fortes (na Suécia, estes são a BASF e a Bayer e, a partir de 1994, também a Du Pont), às entradas e saídas do mercado e à introdução frequente de novos produtos aplicam-se também a estes mercados.

(3) *Condições da procura*

(166) Para os comerciantes e cooperativas agrícolas é essencial oferecer uma gama completa de produtos. Os clientes finais, normalmente agricultores, fazem geralmente vários pedidos a fim de, por exemplo, tratar um determinado espectro de doenças em diferentes fases de desenvolvimento da planta. O agricultor tem, portanto, necessidade de adquirir diferentes formulações, procedendo geralmente ele próprio à mistura. No entanto, para o fabricante não é absolutamente necessário fornecer uma gama completa de produtos (o mesmo acontecia no processo IV/M.392 Hoechst/Schering, ponto 32). Na opinião dos operadores, todavia, uma vasta gama de produtos constitui uma vantagem em termos de concorrência. Por essa razão, os fornecedores cooperam, por vezes, com vista a apresentar conjuntamente no mercado produtos complementares. Também para as partes será particularmente vantajoso, no que diz respeito a este aspecto, combinar os seus produtos de protecção de culturas com os produtos de tratamento de sementes (ver parte D), que são basicamente distribuídos através dos mesmos canais.

(167) Visto satisfazerem, em alguns casos, a procura de produtos fitofarmacêuticos de regiões inteiras, as cooperativas agrícolas têm uma certa concentração do poder de compra. Em virtude de fabricarem produtos complementares em muitas áreas, a Ciba e a Sandoz terão capacidade para fornecer uma gama completa de produtos após a concentração. As partes poderão, portanto, encontrar-se em posição de — ou pelo menos ameaçar fazê-lo — criar a sua própria estrutura de vendas, escapando assim talvez ao efeito disciplinador da concentração parcial do poder de compra das cooperativas agrícolas. Segundo os dados apurados pela Comissão, é, sem dúvida, possível uma evolução desse tipo, embora não seja muito provável. Paralelamente à actividade comercial, existe uma função de aconselhamento, sendo por isso essencial que a transacção seja neutra. Um fabricante individual dificilmente poderá criar um mesmo nível de relação de confiança com o agricultor. Além disso, a criação de uma estrutura de vendas própria (serviços no terreno, aspectos logísticos, como a distribuição e armazenamento, etc.) são muito onerosos, envolvendo portanto um considerável risco financeiro.

(168) A lealdade à marca tem uma importância secundária no sector dos produtos fitofarmacêuticos. O critério de selecção de um determinado produto reside na sua eficácia no controlo de infestantes, insectos ou de um determinado organismo nocivo. Assim que surge no mercado um produto mais eficaz, verifica-se uma mudança imediata da preferência, como confirmado pelas flutuações das quotas de mercado.

(169) Potenciais compradores salientaram que a presença de concorrentes fortes em todos os mercados em causa não constitui o único elemento impeditivo da criação de uma posição dominante por parte da Novartis. Caso a Novartis procedesse a um aumento considerável dos preços em determinados mercados, os potenciais compradores poderiam ameaçar que passariam a adquirir produtos noutros mercados de herbicidas, fungicidas e insecticidas a concorrentes da Novartis. A margem de manobra das partes relativamente à fixação de preços será, portanto, influenciada não apenas pelas relações de concorrência em cada mercado de produtos fitofarmacêuticos, mas também indirectamente pelas relações de concorrência em todos os outros mercados desses mesmos produtos.

(4) *Investigação e desenvolvimento*

(170) A maior parte dos fabricantes de produtos fitofarmacêuticos desenvolve actividades em todos os sectores, ou seja, nos sectores dos fungicidas, herbicidas e insecticidas, tendo um potencial correspondentemente vasto de I & D (intensidade de I & D: igual ou superior a 10 %]. Verifica-se a entrada no mercado, em sucessão adequadamente rápida, de novos produtos que suplantam os seus predecessores. Uma posição forte no mercado neste momento não constitui, de forma alguma, garantia de uma posição forte no futuro (ver IV/M.354 American Cyanamid/Shell, ponto 33).

(171) O volume de negócios da Novartis no sector dos produtos fitofarmacêuticos será praticamente o dobro, a nível mundial, e uma vez e meia superior, a nível europeu, relativamente ao dos seus concorrentes mais próximos (Agrevo, Du Pont, Monsanto, Zeneca, Bayer, Rhône-Poulenc, Dow-Elanco e American Cyanamid — cada um deles com um volume de negócios a nível mundial entre 1,4 e 1,8 mil milhões de ecus no sector dos produtos fitofarmacêuticos). As capacidades de I & D da Novartis serão correspondentemente substanciais e o número de sucessos na investiga-

ção provavelmente elevado. Devido às sinergias obtidas pela Ciba e pela Sandoz em termos de I & D como resultado da concentração, a Novartis conseguirá manter um menor nível de despesas com investigação, em termos relativos, do que os seus concorrentes. Caso se mantenha a actual intensidade de I & D, as economias de escala que acabámos de descrever resultarão num reforço adicional do potencial de I & D da Novartis. Os fornecedores de produtos fitofarmacêuticos são unânimes, no entanto, em considerar que uma grande capacidade não representa uma garantia de sucesso dos projectos de I & D. Pode-se, portanto, presumir da tendência actual que a Novartis manterá, e possivelmente chegará mesmo a aumentar, a posição de líder do mercado que detém no sector dos produtos fitofarmacêuticos. As investigações da Comissão revelaram, além disso, que pelo menos os referidos concorrentes das partes possuem todos a «dimensão crítica» necessária para a realização de actividades de I & D eficazes.

(172) Segundo os concorrentes, as partes conseguirão, reunindo substâncias activas em certos mercados (por exemplo, fungicidas para cereais), obter sinergias e, desta forma, introduzir mais rapidamente produtos novos e eficazes no mercado. Através da cooperação a realizar no domínio da I & D, especialmente no que diz respeito ao desenvolvimento de substâncias activas, esses efeitos já estão, na opinião da Comissão, a ser em parte conseguidos actualmente. O reforço adicional da posição das partes neste sector resultante da concentração é, portanto, bastante reduzido.

(173) Os produtos fitofarmacêuticos poderão ser parcialmente suplantados num futuro não muito distante por sementes modificadas geneticamente. As alterações conseguidas através da engenharia genética terão como resultado as plantas protegerem-se a si próprias contra organismos e insectos nocivos (ver também as observações na parte D «Sementes»). A forte posição no mercado da Ciba, no sector da protecção de culturas, e da Sandoz, no sector do tratamento de sementes, poderá resultar em sinergias e, em consequência, numa posição globalmente mais forte das partes. O conhecimento dos efeitos fungicidas e insecticidas dos microrganismos e dos genes que provocam tais efeitos, bem como dos métodos biotecnológicos de introdução de genes, pode ser aplicado tanto à protecção de sementes como de culturas. Todavia, segundo informações fornecidas por operadores, até ao momento não se verificaram quaisquer vantagens em termos de concorrência decorrentes de uma actividade simultânea nos sectores da protecção de culturas e de sementes.

(174) No que diz respeito à utilização de fungicidas e insecticidas verifica-se um conflito de interesses entre as divisões de protecção de culturas e de tratamento de sementes, visto estes produtos terem o mesmo objectivo, diferindo apenas nos meios de o atingir. No sector dos herbicidas, os produtos apresentam uma relação de complementaridade e não de concorrência. A eliminação de infestantes — ao contrário da acção dos fungicidas e insecticidas — não pode ser substituída por tratamento biotecnológico. Os herbicidas servem para eliminar infestantes entre as plantas cultivadas sem as danificar. A fim de eliminar o maior número de infestantes possível, são utilizados herbicidas de largo espectro. As empresas activas neste sector (por exemplo, para além das partes, a Monsanto e a Agrevo) estão, por consequência, a tentar, por meios biotecnológicos, tornar as plantas cultivadas tolerantes aos herbicidas. Tanto a Ciba como a Sandoz dedicam neste momento uma soma muito reduzida à I & D nesta área.

(175) A Ciba e a Sandoz possuem um grande número de patentes no sector da protecção de culturas — algumas das quais terminarão em breve e outras apenas após o ano 2000. A situação em termos de concorrência atrás descrita em pormenor demonstra, no entanto, que os direitos de patente nestes mercados não permitem uma eventual criação de posições dominantes. Além disso, os compradores potenciais de produtos genéticos podem retomar um produto mais antigo cuja protecção de patente já tenha terminado, caso o(s) fornecedor(es) da nova geração de produtos exija(m) preços excessivamente elevados.

(5) *Conclusão*

(176) Embora as partes apresentem quotas de mercado muito elevadas em alguns casos, sejam há bastante tempo os líderes em alguns desses mercados e possam também manter-se como tal devido à sua forte posição no domínio da I & D,

— as flutuações significativas das quotas de mercado ao longo do tempo,

— o grande número de concorrentes em todos os mercados em causa,

— as igualmente significativas capacidades de I & D dos concorrentes,

— o grande número de lançamentos de produtos efectados e também previstos no futuro,

— as entradas e saídas em todos os mercados em causa,

— o efeito disciplinador (a nível dos preços) dos produtos genéricos, e

— o poder de pressão dos grossistas e cooperativas agrícolas

demonstram que a concentração não cria nem reforça uma posição dominante, de que resulte um entrave significativo à concorrência efectiva no mercado comum ou numa parte substancial deste.

c) **Oligoelementos**

(177) Segundo as partes, são os seguintes os mercados afectados pela concentração no sector dos oligoelementos:

— oligoelementos para frutos e nozes em Espanha [30-40 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [menos de 10 %],

— oligoelementos para produtos hortícolas em Espanha ([20-30 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [10-20 %]).

(178) Em ambos os mercados em causa, as partes serão os líderes do mercado. No mercado de oligoelementos para frutos e nozes, seguir-se-ão a Agrevo (quota de mercado [inferior a 10 %]), a Sostra ([inferior a 5 %]), a Rhône-Poulenc ([inferior a 5 %]) e a Bayer ([inferior a 5 %]). No mercado de oligoelementos para produtos hortícolas, os concorrentes mais próximos são a Rhône-Poulenc ([menos de 10 %]) e a Agrevo ([menos de 5 %]). A parte restante dos mercados ([40-50 %] e [70-80 %], respectivamente), é partilhada, em cada caso, por um grande número de concorrentes. Desta forma, 50 empresas locais fornecem 76 produtos para tratamento da deficiência em ferro de produtos hortícolas, frutos e nozes.

(179) Em ambos os mercados em causa no sector dos oligoelementos, verificam-se mais uma vez flutuações das quotas de mercado ao longo do tempo (+/–4 %), mas não tão acentuadas como acontece nos sectores dos fungicidas, herbicidas e insecticidas.

(180) A Ciba intervém também nos mercados de oligoelementos para frutos e nozes na França, Grécia e Itália. É claramente o líder do mercado em cada um desse países, com uma quota entre [20-30 %] e [60-70 %]. Em Itália, a Ciba enfrenta a concorrência da American Cyanamid ([10-20 %]), Du Pont ([10-20 %]), Zeneca ([menos de 10 %]), Rhône-Poulenc ([menos de 10 %]) e Valagro ([menos de 5 %]). A Zeneca e a Du Pont operam apenas na Itália e, a partir de 1992, não tentaram entrar em mais nenhum mercado nacional. Na Grécia, a Hellapharm ([menos de 10 %]) e a Rhône-Poulenc ([menos de 10 %]) são fornecedores juntamente com a Ciba. Em França, a parte restante do mercado ([70-80 %]) é partilhada entre outros concorrentes (empresas locais), entre os quais o estabelecimento da De Roure, Bardentane, apresenta uma quota de mercado de [10-20 %].

(181) As empresas em causa não têm produtos patenteados no sector dos oligoelementos. A Sandoz não vende produtos próprios neste sector. É, portanto, difícil determinar se existe sequer uma sobreposição nestes mercados. Todavia, a questão pode ser deixada em aberto, visto a concentração não resultar na criação ou reforço de uma posição dominante nestes mercados.

(182) Considerando as quotas de mercado não muito elevadas das partes, a presença de muitos concorrentes potencialmente fortes, o grande número de concorrentes de menor dimensão, a flutuação das quotas de mercado ao longo do tempo e a situação relativa às patentes, a Comissão considera que a concentração não resulta na criação ou reforço de uma posição dominante nos mercados de oligoelementos.

C. PRODUTOS VETERINÁRIOS

1. *Produtos veterinários, com excepção de ecto-parasiticidas para animais de pequeno porte*

a) **Mercado do produto relevante**

(183) Os produtos veterinários dividem-se em quatro tipos:

— vacinas,

— aditivos alimentares,

— medicamentos veterinários,

— produtos de higiene.

Estes devem ser subdivididos para fins de determinação dos mercados do produto relevantes. No presente caso, todavia, não é necessário proceder-se a uma subdivisão no que diz respeito a vacinas e aditivos alimentares, quer por as partes não desenvolverem actividades nesses mercados, quer por não existirem mercados afectados para efeitos de preenchimento do formulário CO.

(184) O sector dos *medicamentos veterinários* é composto por fármacos antimicrobianos (antibióticos aplicados sob a forma de injecções, pomadas, pingos, etc.), parasiticidas (para prevenção de parasitação) e outros produtos. O grupo «outros produtos» não é afectado pela concentração.

(1) *Fármacos antimicrobianos*

(185) No que diz respeito aos fármacos antimicrobianos, apenas é afectado o mercado para tratamento da disenteria suína. As partes consideram que esse mercado não existe, visto os medicamentos veterinários não serem administrados aquando do aparecimento da doença, mas sim com carácter preventivo, sendo o objectivo primário prevenir a doença. As partes argumentam que praticamente todos os preparados contra a disenteria suína têm várias indicações e são eficazes em suínos e aves de capoeira contra doenças não só do aparelho respiratório, mas também do aparelho digestivo. A Comissão não põe em causa estes factos, mas inclina-se a considerar que, do ponto

de vista do cliente, ou seja do suinicultor, a razão por que este adquire o produto se deve ao facto de ser indicado para a disenteria suína, tanto para fins preventivos como para tratamento. Não necessitará, por conseguinte, de um produto que previna a ocorrência de doenças das vias respiratórias. Na medida em que todos os produtos são eficazes, simultaneamente, contra a disenteria suína e as doenças respiratórias nos suínos, pertencem tanto ao mercado de produtos para tratamento da disenteria suína como ao mercado de produtos para tratamento de doenças respiratórias em suínos, não existindo, no entanto, um mercado uniforme para ambas as indicações. Todavia, para fins do presente processo, não é necessário adoptar uma definição precisa do mercado visto que, mesmo com a definição mais restritiva do mercado (mercado para o tratamento da disenteria suína), não se verifica a criação ou reforço de uma posição dominante.

(2) *Parasiticidas*

(186) Os parasiticidas podem, por sua vez, subdividir-se em:

— ectoparasiticidas (utilizados no controlo de parasitas externos, tais como moscas e ácaros), e

— endoparasiticidas (utilizados no controlo de parasitas internos, tais como vermes).

Tanto os ectoparasiticidas como os endoparasiticidas são administrados a animais de exploração e de pequeno porte.

(187) Em consequência, a divisão supramencionada dá origem a quatro mercados de produtos distintos, nomeadamente:

— ectoparasiticidas para animais de exploração,

— endoparasiticidas para animais de exploração,

— ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, e

— endoparasiticidas para animais de pequeno porte.

(188) Os respectivos produtos das quatro classes supra diferem em termos de efeito, formulação e composição, de modo que frequentemente apenas podem ser utilizados ou em animais de exploração ou em animais de pequeno porte. Além disso, destinam-se a clientes diferentes como, por exemplo, agricultores, no que diz respeito a animais de exploração, ou consumidores com animais domésticos, no que diz respeito aos animais de pequeno porte. Da mesma forma, consoante a sua via de administração e o seu princípio activo, são usados para combater apenas parasitas externos ou parasitas internos. Nessa qualidade, as quatro classes apresentam características e utilizações diferentes. As partes consideram que cada uma delas representa um mercado do produto relevante distinto.

(189) Os mercados de endoparasiticidas não serão afectados pela concentração. Com excepção dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, os resultados das investigações levadas a cabo pela Comissão confirmaram, na generalidade, as definições do mercado propostas pelas partes. Em virtude de a concentração levantar problemas de concorrência no domínio dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, a Comissão apresenta a sua avaliação e respectivas conclusões numa secção separada da parte relativa aos outros produtos veterinários (ver. C2).

(190) O sector dos produtos de *higiene* é composto por produtos destinados a utilização em estábulos e por desinfectantes. Neste sector, apenas será afectado pela concentração o mercado de produtos utilizados em estábulos (controlo de moscas em explorações pecuárias). Este mercado inclui produtos para combate às moscas nessas instalações.

(191) O mercado para controlo de moscas de estábulo é diferente do mercado dos ectoparasiticidas para gado de exploração, na medida em que são combatidos diferentes tipos de insectos. Os ectoparasiticidas para gado de exploração são eficazes contra parasitas que vivem num animal hospedeiro e o picam ou mordem, transmitindo assim as doenças. As moscas de estábulo, todavia, pousam no animal apenas por uns momentos e não picam nem mordem, mas provocam tensão e colocam problemas de higiene.

(192) Alguns dos concorrentes consultados não fazem distinção entre ectoparasiticidas para gado de exploração e para controlo de moscas de estábulo, ou infere-se das suas respostas que os produtos eficazes contra insectos que picam ou mordem são também eficazes contra moscas de estábulo. Verifica-se, portanto, uma sobreposição entre ectoparasiticidas para gado de exploração e produtos para utilização em estábulos, dela resultando uma permutabilidade, que deve ser tomada em consideração na avaliação em termos de concorrência.

(193) Os produtos veterinários contêm *substâncias activas*. As partes são de opinião que as substâncias activas são permutáveis. Desta forma, a tiamulina é permutável com quaisquer outras substâncias activas destinadas a antibióticos para uso veterinário, visto o Tiamutin — o mercado, que pertence à Sandoz, de produtos acabados fabricados a partir da tiamulina — ser utilizado para tratamento de uma vasta gama de doenças infecciosas. As partes referem um grande número de substâncias activas que podem substituir a tiamulina.

(194) Nas observações relativas ao sector de protecção fitofarmacêutica (ver parte B), a Comissão verificou que as substâncias activas não são basicamente permutáveis, visto a substituição de uma substância activa por outra resultar num novo produto, o qual deve primeiro ser formulado e ensaiado quanto à sua eficácia, estando sujeito à

autorização de registo. Visto este processo ser bastante moroso, não é possível pressupor a possibilidade de permuta das substâncias activas. Esta afirmação é também válida para o sector dos produtos veterinários.

b) **O mercado geográfico relevante**

(195) Os produtos veterinários estão sujeitos a medidas nacionais de autorizição. As diferenças de preço entre os Estados-membros são consideráveis e não há sinais de que se tenha verificado uma maior aproximação dos preços dos produtos nos últimos anos. Da mesma forma, os canais de distribuição diferem por vezes consoante o país. Assim, no Reino Unido, a distribuição é garantida pelos grossistas do sector veterinário e agrícola, enquanto em França é também garantida pelos grossistas de produtos farmacêuticos.

(196) No entanto, segundo informações recebidas, estes mercados já são, em certa medida, de dimensão europeia ou poderão sê-lo no futuro. Em geral, os produtos de um fabricante não variam de um Estado-membro para outro. São fabricados em instalações de produção centralizadas e distribuídos a partir daí para todos os países da Europa e até mesmo para todo mundo. Assim, a Ciba, por exemplo, fabrica os produtos em questão no Reino Unido, nos Estados Unidos da América e na Suíça. Além disso, o Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho [8] estabelece um procedimento uniforme de autorização a nível da UE.

(197) Os fabricantes de produtos veterinários (tal como os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos) utilizam substâncias activas, sendo geralmente grandes empresas com bons conhecimentos do mercado que adquirem as substâncias, pelo menos, a nível europeu, se não mesmo mundial. Em consequência, os mercados de substâncias activas são, no mínimo, de dimensão europeia.

(198) Tendo em conta esse facto, a Comissão considera que a definição dos mercados relevantes de produtos veterinários deve ser delimitada numa escala nacional e a definição de mercados de substâncias activas numa escala europeia. No que diz respeito aos ectoparasiticidas para gado de exploração, aos produtos destinados a utilização em estábulos e ao mercado para tratamento da disenteria suína, todavia, a definição do mercado geográfico relevante pode ser deixada em aberto, visto não se verificar, nem mesmo segundo a definição mais restritiva (mercados nacionais), a criação ou reforço de qualquer posição dominante em resultado da concentração. No que diz respeito aos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, deve consultar-se a secção 2.

c) **Avaliação em termos de concorrência**

(1) *Substâncias activas*

(199) Os concorrentes salientaram que a substância activa tiamulina, que é usada especialmente em produtos para tratamento da disenteria suína, é fabricada apenas pela Sandoz e pela Ciba. A concentração daria, portanto, lugar à criação de um monopólio no que diz respeito à tiamulina.

(200) Os fabricantes de princípios activos são normalmente empresas verticalmente integradas, que não vendem os seus produtos a terceiros, utilizando-os para o fabrico dos seus próprios produtos acabados, quer se trate do sector veterinário, fitofarmacêutico ou, talvez mesmo, médico. Na secção que trata das especialidades farmacêuticas, a Comissão estabeleceu que a Ciba e a Sandoz fabricam princípios activos quase exclusivamente para uso interno (ver parte A) e, no que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos, que apenas a Ciba vende substâncias a terceiros e mesmo assim apenas caso se trate de produtos básicos (princípios activos que já não estão protegidos por patente ou por protecção de saber-fazer). As partes confirmaram que não vendem tiamulina a terceiros. Por conseguinte, a concentração não alterará a actual situação em termos de concorrência no mercado do princípio activo tiamulina.

(2) *Ectoparasiticidas para gado de exploração*

(201) Segundo as informações apresentadas pelas partes na sua notificação, o mercado dos ectoparasiticidas para gado de exploração no Reino Unido será afectado pela concentração. A quota de mercado combinada ascenderia a [40-50 %] (Ciba [30--40 %], Sandoz [10-20 %]). Nos últimos pedidos de autorização, as partes corrigiram os dados relativos às quotas de mercado da Sandoz, devido ao facto de esta empresa não vender, no Reino Unido, produtos formulados, mas apenas a substância activa propetanfos (à Grampian, que procede à sua formulação). A Sandoz não está, portanto, presente no mercado de produtos acabados no Reino Unido. Além disso, não fabrica ela própria a substância activa fornecida, adquirindo-a à Nippon Kayaku, Japão. [...]

(202) [...] Pode, no entanto, ser considerado como certo que, após a concentração, um concorrente potencial — a Sandoz — sairá do mercado. Continuarão, todavia, presentes no mercado os seguintes fabricantes: Bayer [quota de mercado em 1995 [10 %-20 %] com ganhos acentuados desde 1992 (+[5 %-15 %])], a Grampian com cerca de 30 % (aumento acentuado desde 1992), a Mallinckrodt [10 %-20 %], a Hoechst, a MSD (Merck, Sharp and Dohme), a Pfizer e outros com quotas de mercado mais pequenas. As investigações realizadas pela Comissão mostram também

[8] JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

que os números apresentados pelas partes relativamente às respectivas quotas de mercado representavam provavelmente estimativas bastante elevadas.

(203) Dado o facto de a Sandoz estar presente apenas no mercado a montante de substâncias activas (e depois meramente como distribuidor), [. . .], de a quota de mercado da Ciba ser provavelmente da ordem de [20-30 %] e de haver um grande número de concorrentes fortes, a Comissão chegou à conclusão que não se verificará a criação ou reforço de qualquer posição dominante nesse mercado decorrente da concentração.

(3) *Produtos para utilização em estábulos*

(204) Segundo as informações apresentadas pelas partes na sua notificação, o mercado francês dos produtos utilizados em estábulos seria afectado pela concentração. As quotas de mercado combinadas elevar-se-iam a [30-40 %] (Ciba [20-30 %], Sandoz [menos de 10 %]).

(205) Também neste caso a Sandoz distribui os seus próprios produtos principalmente através de outras empresas; este facto não foi, mais uma vez, tomado em consideração nos cálculos das partes relativos às suas quotas de mercado. Segundo uma verificação preliminar efectuada pela Comissão, houve em 1994 sete mercados afectados (Reino Unido, Dinamarca, Espanha, França, Bélgica, Alemanha e Itália), onde as quotas de mercado combinadas variaram entre [30-40 %] (Alemanha) e [90-100 %] (Reino Unido).

(206) Em informações apresentadas após o início do processo, as partes argumentavam que era virtualmente impossível determinar os volumes exactos dos mercados de produtos utilizados em estábulos. Argumentavam, em especial, que a Ciba e a Sandoz apenas tinham tido possibilidade de tomar em consideração e avaliar os produtos relativamente aos quais elas próprias possuíam uma perspectiva global do mercado em cada país. Por essa razão, determinados tipos de produtos utilizados em estábulos não tinham sido tomados em consideração de forma adequada. Em consequência, as estimativas originais dos volumes de mercado no Reino Unido não incluíam pulverizadores e aerossóis para o meio ambiente. O actual volume do mercado no Reino Unido não foi, portanto, de 0,78 milhões de ecus, mas sim de 4,5 milhões de ecus (1994) e a quota de mercado das partes cifrava-se, portanto, em não mais de [10-20 %] (1994) e [10-20 %] (1995) em termos de um volume de mercado estimado para 1995 entre 3,6 e 4 milhões de ecus. Por razões semelhantes, o volume do mercado em Itália foi também subestimado. Neste caso, a quota de mercado combinada das partes em 1995 elevava-se a cerca de [30-40 %]. Na Bélgica, a Sandoz comercializa desde 1995 os seus próprios produtos e este facto resultou — pelo menos temporariamente — em perdas maciças nas quotas de mercado. Portanto, na Bélgica já não existe nenhum mercado afectado. Segundo as novas informações, o mercado alemão também já não é afectado pela concentração.

(207) Os concorrentes contactados pela Comissão avaliam os volumes de mercado a um nível, no mínimo, idêntico e, muitas vezes mesmo superior, ao das partes. O motivo reside nas várias sobreposições verificadas entre ectoparasiticidas para gado e para controlo de moscas de estábulo. Pode, portanto, presumir-se que as quotas de mercado das partes poderão, no máximo, ter sido sobrestimadas.

(208) Em resumo, os mercados relevantes dos produtos utilizados em estábulos, em 1995, são os seguintes:

— França [40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [menos de 5 %],

— Reino Unido [10-20 %]; Ciba [10-20 %], Sandoz [menos de 10 %],

— Dinamarca [40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [menos de 10 %],

— Espanha [40-50 %]; Ciba [40-50 %], Sandoz [menos de 5 %],

— Itália [40-50 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [menos de 10 %].

(a) Estrutura do mercado

(209) Nos mercados relevantes no que diz respeito ao controlo de moscas de estábulo, a Ciba, em especial, detém uma forte posição com quotas da ordem dos [30-40 %] e superiores. As quotas de mercado que a Sandoz transferirá para a Novartis são relativamente pequenas, da ordem de [menos de 10 %]. Além disso, a Sandoz aumentou a sua quota de mercado apenas na Dinamarca ([menos de 10 %] desde 1993) e manteve a sua quota nos outros mercados relevantes, excepto em França, onde sofreu perdas maciças na quota de mercado ([inferior a –20 %] desde 1993). Da mesma forma, a Ciba perdeu [10-20 %] da quota de mercado em França, mas também perdeu [menos de 10 %] da quota que detinha na Dinamarca. Em contrapartida, obteve um aumento da sua quota de [menos de 10 %] nos outros mercados relevantes.

(210) Em França, os concorrentes são a Bayer (quota de mercado em 1995 [. . .]), com um crescimento bastante razoável a partir de 1993 ([. . .]), a Mallinckrodt ([. . .]), com perdas de quota de mercado a partir de 1993 ([. . .]), a Sogeval ([menos de 10 %]) e um grande número (60-80) de outros concorrentes com pequenas quotas de mercado.

(211) Na Dinamarca, os concorrentes das partes são a Mallinckrodt (entrada no mercado em 1993,

quota de mercado em 1995 [. . .]), a Estromat [10-20 %]), com ganhos a partir de 1993, a KvK ([menos de 5 %]), com perdas de quota de mercado a partir de 1993 e um grande número de outros concorrentes com quotas de mercado muito pequenas.

(212) Na Itália, os concorrentes das partes são a Bayer (quota de mercado em 1995 ([. . .]), que tem vindo a sofrer perdas da quota de mercado desde 1993, a Hoechst (entre [. . .]), a Copyr (cerca de [. . .]) e muitos outros concorrentes com quotas de mercado mais reduzidas. Observa-se um padrão semelhante — ou seja, um pequeno número de grandes concorrentes e um grande número de pequenos concorrentes e quotas de mercado com flutuações ao longo do tempo — em Espanha, onde os concorrentes com maiores quotas de mercado a seguir às partes são a Esteve ([30-40 %]) e, mais uma vez, a Bayer ([. . .]).

(213) Estes factos demonstram que as partes serão, após a concentração, líderes do mercado em alguns Estados-membros, mas que enfrentarão, em todo o caso, pelo menos um, e muitas vezes dois, concorrentes fortes, para além de um grande número de concorrentes mais pequenos. As acentuadas flutuações nas quotas de mercado ao longo do tempo constituem também um sinal de uma concorrência intensa.

(b) Novos produtos, concorrência potencial

(214) Embora os mercados de produtos utilizados para controlo de moscas de estábulo tenham apresentado um crescimento apenas muito ligeiro e, na verdade, em alguns casos se tenha efectivamente verificado uma retracção, prevê-se, na generalidade, a continuação da entrada no mercado de novos produtos no futuro. Uma das razões reside no facto de as moscas desenvolverem resistência a determinadas substâncias activas num espaço de tempo relativamente curto (3-5 anos), tornando necessário o desenvolvimento de novos produtos.

(215) As partes avaliam os custos do desenvolvimento de novos produtos para utilização em estábulos em cerca de 7 milhões de ecus. Se o fabricante já dispuser de uma rede de distribuição, o lançamento de um novo produto não acarretará custos adicionais importantes. Se o fabricante não dispuser de uma rede de distribuição, poderá também vender os seus produtos por intermédio de terceiros, como faz a Sandoz, por exemplo (pelo menos até ao final de 1994, distribuição principalmente através de empresas que são também concorrentes).

(216) Os concorrentes já presentes num Estado-membro não enfrentam grandes barreiras à entrada noutro mercado nacional. Isto deve-se, em especial, ao facto de os produtos de um fabricante serem praticamente idênticos em todos os Estados-membros. O registo obrigatório dos produtos, sujeito a autorização das autoridades fitossanitárias, demora entre seis meses a um máximo de três anos, consoante o Estado-membro em causa. Os potenciais concorrentes neste caso são, portanto, pelo menos a Bayer, a Mallinckrodt e também a Hoechst. Se for tomado em consideração o facto de existirem sobreposições entre ectoparasiticidas para gado de exploração e o mercado de produtos para controlo de moscas de estábulo, a Grampian, a Pitman-Moore, a American Cyanamid, a MSD (Merck, Sharp and Dohme), a Pfizer e outros são também concorrentes (potenciais).

(217) A entrada no mercado não é muito onerosa, especialmente para fabricantes de genéricos. Se um fabricante puder provar que o seu produto é idêntico, em qualidade, a um produto já autorizado, pode subcontratar o fabrico do genérico, não tendo, portanto, necessidade de criar instalações de produção próprias. No entanto, os genéricos não conseguiram, até à data, impor-se no mercado. Em geral, a entrada no mercado verifica-se apenas com produtos baseados em princípios activos relativamente aos quais não existem problemas de resistência ou outros. As partes referem os fabricantes de genéricos Farnharn, Fermone/Troy Biosciences e Denka, que entraram, em 1990, no mercado francês dos produtos para controlo de moscas de estábulo.

(c) Condições da procura

(218) Os produtos para controlo de moscas de estábulo são vendidos pelas partes, quer através das suas empresas nacionais quer através de terceiros a quem tenha sido confiada a distribuição (por exemplo, a Sanofi até ao final de 1994), a cooperativas agrícolas ou grossistas que, por sua vez, vendem os produtos quer através dos seus próprios distribuidores, quer através de terceiros. A base de clientes das partes na área dos produtos fitofarmacêuticos é essencialmente idêntica à dos mercados de produtos para controlo de moscas de estábulo. Em consequência, o que já foi dito na avaliação dos produtos fitofarmacêuticos aplica-se também neste caso: se as partes tentassem proceder a um aumento significativo do preço dos produtos, os clientes podiam não só recorrer aos produtos dos concorrentes, mas também ameaçar passar a fazer as suas compras futuras de herbicidas, insecticidas e fungicidas aos concorrentes das partes. O espaço de manobra das partes na fixação de preços encontra-se, desta forma, efectivamente restringido.

(d) Investigação e desenvolvimento

(219) Uma avaliação dos efeitos do potencial de I & D das partes nas futuras relações de concorrência não se pode limitar aos produtos para controlo de moscas de estábulo, devendo antes situar-se num

enquadramento mais vasto. Isto deve-se, em particular, às sobreposições com os ectoparasiticidas para gado de exploração e também ao facto de substâncias incluídas na área dos produtos fitofarmacêuticos (especialmente insecticidas) poderem também ser eficazes contra parasitas e moscas de estábulo.

(220) No sector dos produtos veterinários, a Ciba e a Sandoz investem [. . .] do seu volume de negócios global em actividades de investigação e desenvolvimento, o que corresponde aproximadamente à média no sector. Todos os principais concorrentes desenvolveram, nos últimos anos, novas substâncias activas e têm actividades de investigação e desenvolvimento em curso; este é o caso, em especial, das empresas Bayer, Hoechst, Rhône-Mérieux, Pfizer, MSD e também da American Cyanamid. Na verdade, em algumas destas empresas os ectoparasiticidas constituem um dos segmentos centrais.

(221) As actividades nas áreas dos produtos médicos e fitofarmacêuticos podem criar sinergias com actividades do sector veterinário. A investigação no sector veterinário utiliza substâncias da investigação fitofarmacêutica e, em menor grau, da investigação médica a fim de testar a sua adequação para combate às doenças dos animais ou dos insectos. No entanto, essas substâncias são, em larga medida, obtidas a partir de fontes externas (universidades ou outras empresas). Além disso, os concorrentes supramencionados conseguem também criar, na maior parte dos casos, esse tipo de sinergias.

(222) As partes beneficiam, no máximo, da dimensão das suas divisões de I & D. Quanto a este aspecto (ver parte B), é mais uma vez necessário atingir uma determinada «massa crítica» de actividades de I & D para obter uma perspectiva de sucesso. Todos os concorrentes das partes supramencionados atingem essa massa crítica.

(e) Resumo relativo aos mercados de produtos para controlo de moscas de estábulo

(223) Embora as partes venham a ter, em alguns casos, quotas de mercado superiores a [40-50 %] e passem a liderar os mercados de produtos para utilização em estábulos,

— as cumulações relativamente pequenas das quotas de mercado,

— as flutuações das quotas de mercado ao longo do tempo,

— o previsível lançamento de novos produtos,

— a presença, em todos os casos, de pelo menos um concorrente forte e de um grande número de concorrentes de menor dimensão,

— a possibilidade de entrada de concorrentes fortes nos mercados nacionais, nos quais estes não tinham até à data participado,

— o poder de pressão dos clientes,

— a presença de concorrentes com uma posição forte no domínio da I & D

demonstram que a concentração não resultará na criação ou reforço de uma posição dominante nos mercados especificados.

(4) *Mercados para o tratamento da disenteria suína*

(224) Segundo as partes, não é possível determinar o volume de negócios nem as quotas nestes mercados, visto os preparados que podem ser utilizados para o tratamento desta doença terem também outras indicações. Não é, por conseguinte, possível determinar se um cliente está a utilizar o produto para o tratamento ou prevenção de uma doença respiratória ou da disenteria. Em 1995, o volume de negócios da Sandoz na Europa relativamente ao Tiamutin foi de [. . .] milhões de ecus, incluindo este valor as vendas para todas as indicações (por exemplo, anti-infecciosos para aves de capoeira). No entanto, as partes presumem que a Sandoz detém uma quota de mercado da ordem dos [. . .] em cada país, no que diz respeito ao tratamento da disenteria suína. As partes não excluem, portanto, a possibilidade de, na Grécia e em Itália — ou seja, nos Estados-membros em que a Ciba fornece também um produto à base de tiamulina (Dynamutilin) — as quotas de mercado combinadas serem superiores a [. . .]. Embora das investigações efectuadas pela Comissão não tenham resultado dados mais precisos, estes permitem, no entanto, concluir que a posição das partes neste mercado é efectivamente da ordem de grandeza indicada.

(225) Os produtos para tratamento da disenteria suína são também fornecidos pela Upjohn/Pharmacia, Dow Elanco e, em especial, por um grande número de fabricantes de genéricos. Alguns destes produtos são genéricos à base de tiamulina, enquanto outros têm como base outras substâncias activas, tais como a lincomicina, a lincomicina e a espectinomicina, a tilosina e o metronidazol. Estas substâncias activas já não estão protegidas por patente, sendo, portanto, também produzidas por fabricantes de genéricos.

(226) O prazo de protecção da patente relativa à tiamulina, a substância activa contida no bem sucedido produto das partes, também já expirou na Europa, com a única excepção da França, onde a patente da Sandoz foi prorrogada até 1997. É, por conseguinte, possível (ou sê-lo-á em breve) que terceiros produzam a tiamulina e efectuem a formulação dos produtos correspondentes. Para

além da Ciba e da Sandoz, pelo menos a Archemia/Geopharma, Milão, fabrica já a tiamulina com um nível equivalente de qualidade, procedendo igualmente à sua exportação. Visto os mercados para tratamento da disenteria suína serem muito pequenos, não há dúvida de que a Archemia poderia satisfazer toda a procura. Segundo os concorrentes consultados, demoraria apenas entre um a três anos até um deles ou qualquer terceiro estar em condições de produzir tiamulina de qualidade satisfatória. É, portanto, de esperer novas entradas, caso as perspectivas de lucro neste mercado sejam positivas.

(227) Visto o produto das partes poder ser utilizado não apenas contra a disenteria suína, mas também para o tratamento de doenças respiratórias e gástricas em suínos e aves de capoeira, as partes não se encontram em posição de aumentar os preços dos seus produtos unicamente no mercado para tratamento da disenteria suína. Um aumento do preço dos seus produtos nos mercados em que a posição das partes é mais frágil (segundo as estimativas das partes, as quotas de mercado combinadas são inferiores a 15 % em todo o segmento de produtos acabados à base de tiamulina) resultaria, com toda a probabilidade, em perdas nas quotas de mercado que teriam um impacto nas receitas. O espaço de manobra das partes na fixação de preços encontra-se, portanto, limitado por esta razão e também devido ao facto de os aumentos de preços resultarem muito provavelmente em entradas de concorrentes no mercado.

(228) Por todas estas razões (um pequeno número de concorrentes fortes, cujos produtos se baseiam em princípios activos diferentes da tiamulina, um grande número de fabricantes de genéricos, o limitado espaço de manobra na fixação dos preços, a probabilidade de novas entradas no mercado caso as partes aumentassem, apesar disso, os seus preços), a Comissão concluiu que a concentração não dará origem à criação ou reforço de uma posição dominante nos mercados de tratamento da disenteria suína, mesmo que fosse efectivamente aplicável uma definição do mercado do produto tão restritiva.

2. *Ectoparasiticidas para animais de pequeno porte*

a) **Mercado do produto relevante**

(229) À luz dos comentários recebidos de concorrentes e dos próprios conhecimentos da Comissão no que diz respeito aos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, a Comissão pensa ser demasiado simplista considerar que estes produtos constituem um mercado único e homogéneo do produto relevante. Isto teria, em especial, como efeito subestimar gravemente a importância da posição no mercado das partes que intervêm na concentração.

1) *Segmentos do mercado de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte*

(230) O mercado de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte é composto por vários segmentos, podendo ser basicamente dividido de duas formas:

i) segundo o local onde o produto é administrado, nomeadamente:

— no animal ou,

— no meio ambiente do animal,

ii) segundo a natureza do produto, ou seja:

— adulticidas que matam os parasitas adultos e, frequentemente, também as larvas, e

— reguladores do crescimento dos insectos (RCI) que são, essencialmente, esterilizantes e quebram o ciclo de reprodução.

(231) Existe uma certa ligação entre as duas divisões supra. Muitos adulticidas são normalmente aplicados no animal, por exemplo, coleiras para pulgas, pós, champôs e aplicações locais. No entanto, muitos RCI são aplicados no meio ambiente do animal, visto ser absolutamente necessário, a fim de interromper eficazmente o ciclo de reprodução das pulgas, lidar com o problema potencial representado pelas pulgas presentes no meio ambiente do animal. No entanto, isso não significa que todos os adulticidas sejam aplicados no animal e que todos os RCI sejam aplicados no meio ambiente. O mercado encontra-se em evolução e os produtos estão a tornar-se tecnologicamente mais sofisticados e inovadores, o que faz com que a divisão supra esteja a ficar ultrapassada. Uma dessas inovações é o novo produto da Ciba, denominado Program, um RCI administrado sob a forma de comprimidos.

(232) Os dados recolhidos pela Comissão junto de concorrentes tendem a confirmar que os adulticidas e os RCI não podem ser considerados plenamente substituíveis. Não há dúvida de que um RCI não terá qualquer efeito contra parasitas adultos. No que diz respeito à utilização de um adulticida como RCI, é verdade, conforme argumentado pelas partes, que as pulgas mortas não põem ovos. No entanto, com este raciocínio está-se a contornar a questão. Do ponto de vista conceptual, as abordagens são completamente diferentes. Um adulticida pode ser considerado uma solução a curto prazo, enquanto um RCI constitui um instrumento necessário para uma solução a longo prazo. A aplicação repetida de um adulticida não resolve o problema na fonte, ou seja, a reprodução das pulgas. Os adulticidas e os RCI devem, portanto, ser considerados produtos complementares.

(233) Dos sete concorrentes consultados (Bayer, Hoechst, Mallinckrodt, Pfizer, Rhône-Mérieux,

Sanofi e Virbac), mais de metade (4/7) consideraram que os adulticidas e os RCI *não* são permutáveis. Dos restantes três, dois consideram que os adulticidas e os RCI são clinicamente permutáveis. Mas foi também declarado que, na prática, os tratamentos se complementam mutuamente no sentido de constituírem uma solução rápida e eficaz do problema. Alguns concorrentes tencionam desenvolver um RCI de aplicação no animal, visto tal se tornar necessário para disporem de uma gama completa de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte.

(2) *Produtos combinados*

(234) Os concorrentes também referiram o desenvolvimento de produtos combinados (ou seja, contendo simultaneamente um adulticida e um RCI). Estes produtos combinam, portanto, as vantagens da solução a curto prazo do adulticida, que combate eficazmente a população inicial de pulgas, com as vantagens a longo prazo do RCI, que interrompe o ciclo de reprodução das pulgas. Os produtos combinados estão a conquistar mercado, embora, actualmente, continuem a representar apenas uma pequena percentagem do mercado global.

(235) Segundo as informações fornecidas pelas partes, os produtos combinados actualmente comercializados na Europa são todos do tipo pulverizador ou aerossol. São também todos aplicados no meio ambiente, não sendo nenhum aplicado no animal.

(236) Na opinião da Comissão, a existência no mercado de um adulticida e de um RCI num produto combinado para animais de pequeno porte não constitui um sinal de permutabilidade entre os dois produtos. Pelo contrário, serve para confirmar a necessidade de tratar ambos os aspectos do problema e sublinha, portanto, a natureza complementar dos RCI e dos adulticidas.

(3) *Comparação de preços*

(237) As partes apresentaram também dados relativos aos preços dos adulticidas nos mercados do Reino Unido, Irlanda e Países Baixos ([9]). A comparação dos preços foi efectuada com base no custo mensal de tratamento do animal. Os resultados ([10]) são os seguintes:

Reino Unido

	Produto	Fabricante	Índice de preço
Adulticidas	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	98
RCI	Program	Ciba	128

Irlanda

	Produto	Fabricante	Índice de preço
Adulticidas	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	72
RCI	Program	Ciba	136

Países Baixos

	Produto	Fabricante	Índice de preço
Adulticidas	Tiguvon	Bayer	100
RCI	Program	Ciba	133

([9]) Estes são, segundo as partes, os mercados afectados (mercado global de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte).

([10]) A Comissão reconhece que os dados fornecidos pelas partes incluiam também um exemplo em que um adulticida produzido pela Mallinckrodt, nomeadamente o Pulvex, apresentava, nos Países Baixos um índice de 262. No entanto, poderá tratar-se de um produto de nicho de mercado ou este elevado índice poderá ser indicativo do posicionamento no mercado da Mallinckrodt em termos gerais.

(238) Esta comparação mostra que o RCI «Program» é significativamente mais caro que dois dos mais importantes adulticidas, nomeadamente o Tiguvon e o Frontline. Embora este resultado não seja totalmente conclusivo tendo em conta a observação relativa ao Pulvex (ver nota de pé-de-página 10), constitui, no entanto, uma indicação da existência de uma concorrência de preços insignificante entre o RCI «Program», por um lado, e os dois adulticidas, o Tiguvon e o Frontline, por outro.

(4) *Canais de distribuição*

(239) Relativamente aos animais de pequeno porte, a Comissão não considera existir uma diferença significativa entre ectoparasiticidas distribuídos através de veterinários e os distribuídos através do sector retalhista (ou seja, produtos de venda livre disponíveis em lojas de animais, retalhistas e grandes superfícies), que justifique uma outra subdivisão do mercado de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte. É verdade que os produtos mais recentes e onerosos têm tendência para ser vendidos através de veterinários, mas, após um período máximo de 3 a 5 anos e desde que não tenham surgido complicações, passam a estar disponíveis no sector de venda livre. Além disso, os compradores têm acesso a ambos os canais de distribuição, onde podem ser obtidos produtos basicamente idênticos.

(5) *Conclusões relativas ao mercado do produto*

(240) À luz das informações supra, podem tirar-se as seguintes conclusões:

embora não seja possível estabelecer uma definição do mercado do produto clara e indiscutível, podem todavia fazer-se as seguintes afirmações:

— um RCI é um substituto inadequado de um adulticida, pelo menos a curto prazo (a aplicação inicial do Program deve ser combinada com um adulticida),

— em condições clínicas, tanto um RCI como um adulticida podem quebrar o ciclo de reprodução das pulgas. No entanto, um tratamento anti-pulgas eficaz exige, na prática, que o problema seja tratado sob ambos os aspectos (a curto e longo prazo),

— a maioria dos concorrentes consideram que os RCI e os adulticidas não são permutáveis,

— dos restantes, a maioria reconhece o carácter complementar dos RCI e dos adulticidas ou a vantagem, em termos de concorrência (gama completa de produtos), de dispor de um RCI,

— a existência de produtos combinados comprova o carácter complementar dos RCI e dos adulticidas,

— o mercado está a tornar-se mais sofisticado.

Em consequência, é essencial que cada concorrente tenha possibilidade de fabricar um RCI, o que, por sua vez, significa que deve ter acesso a uma substância activa necessária ao desenvolvimento de um produto desse tipo.

(241) A análise das relações de concorrência é efectuada a nível do mercado global de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, mas devido à importância determinante dos RCI para o desenvolvimento futuro do mercado, é dada especial atenção à posição das partes no que diz respeito a este segmento de mercado.

b) **Mercado geográfico de referência**

(242) As partes consideram que se verifica uma tendência clara no sentido de mercados de dimensão europeia. Reportam-se às medidas destinadas a harmonizar as legislações nacionais no âmbito da União Europeia e, em especial, salientam a introdução de um procedimento normalizado de autorização na União Europeia e a criação da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos. As partes indicam também que os produtos são fabricados em instalações centralizadas, a partir das quais são vendidos para todos os países europeus e afirmam que as diferenças de preços existentes entre os Estados-membros estão a ser niveladas progressivamente.

(243) A Comissão reconhece esta tendência para a integração, mas considera, todavia, que as condições de concorrência não são suficientemente homogéneas a ponto de se poder concluir pela existência de um mercado de dimensão europeia. Continuam, em especial a existir diferentes procedimentos de autorização nacionais, uma variação considerável nas quotas de mercado dos concorrentes nos vários Estados-membros e diferenças nas condições de distribuição. A título de exemplo, a Sandoz vende os seus produtos nos vários Estados-membros através de vários concorrentes. [. . .]

(244) Uma comparação exacta dos preços entre os Estados-membros é dificultada pela heterogeneidade dos produtos. No entanto, diferenças de preços da ordem dos 25 % a 50 %, no caso de vários dos principais ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, podem ser consideradas prova da existência de mercados nacionais.

(245) No entanto, muitos dos principais concorrentes estão presentes em mais de um Estado-membro. Além disso, o mesmo princípio activo pode ser

licenciado a diferentes empresas nos vários Estados-membros. Em consequência, uma avaliação adequada, em termos de concorrência, deve tomar em consideração esta dimensão mais vasta. De facto, relativamente à área em que a Comissão identificou motivos para sérias preocupações (substâncias activas dos RCI), a posição nacional tem muito menor importância e deve-se ter em atenção a posição a nível europeu ou mesmo mundial.

c) **Avaliação em termos de concorrência**

(1) *Estrutura do mercado*

(246) No mercado de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte estão presentes alguns concorrentes de dimensão bastante grande e muitos concorrentes de pequena dimensão. Existe, portanto, um grande número de pequenos operadores que vendem produtos relativamente simples e pouco sofisticados, frequentemente através do sector de venda livre.

(247) As partes não estiveram em condições de fornecer estimativas dos valores das quotas de mercado, por Estado-membro, repartidas entre adulticidas e RCI. As partes salientam a extrema dificuldade em calcular dados precisos quanto às quotas de mercado e, de facto, verificou-se a necessidade de corrigir muitos dos dados inicialmente apresentados pelas partes a fim de incluir os produtos fabricados pela Sandoz, mas comercializados por outras empresas, como a Sanofi. Em consequência, ao tentar efectuar a análise da posição futura, em termos de concorrência, das partes na concentração, a Comissão viu-se obrigada a adoptar uma abordagem pragmática.

(248) Os últimos dados revistos, ou seja corrigidos, apresentados pelas partes relativamente às quotas de mercado não fazem a distinção entre os segmentos de RCI e de adulticidas. A nível nacional, existem apenas três mercados de produtos afectados, nomeadamente o Reino Unido, a Irlanda e os Países Baixos.

QUOTAS DE MERCADO

(Volume do mercado: estimativas das partes)

Grã-Bretanha

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

(1) Volume do mercado em milhões de ecus.

Países Baixos

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

(1) Volume do mercado em milhões de ecus.

Irlanda

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

(1) Volume do mercado em milhões de ecus.

(249) A Novartis tornar-se-á o principal operador em todos os mercados afectados e, especialmente, no Reino Unido. Os seus concorrentes mais importantes são a Bayer e a Rhône-Mérieux. É óbvio o grande crescimento do mercado global de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, verificando-se uma duplicação do volume total de vendas nos três mercados nacionais, nos últimos 2 a 3 anos.

(250) Visto ser inegável que o mercado do Reino Unido é actualmente, de longe, o maior mercado, a Comissão centrará a sua atenção neste mercado específico. No entanto, é bastante provável que, à luz dos dados supra relativos às quotas de mercado, a quota de RCI das partes seja ainda maior nos outros Estados-membros. Em qualquer caso, a análise da situação no Reino Unido pode ser considerada indicativa da situação mais geral a nível da União Europeia.

(251) As partes têm uma posição forte no mercado global do Reino Unido. Segundo os seus próprios dados, as quotas de mercado de 1995 dos concorrentes são as seguintes: Bayer [10-20 %], Rhône--Mérieux [menos de 10 %], Mallinckrodt [menos de 5 %]. Estes números mostram que, a nível global, as partes detêm uma quota de mercado combinada aproximadamente quatro vezes superior à dos dois concorrentes seguintes e cerca de vinte vezes superior à do terceiro concorrente. Os outros concorrentes no mercado do Reino Unido têm quotas de mercado extremamente pequenas e, segundo as investigações da Comissão, vendem produtos relativamente simples e pouco sofisticados.

(252) Esta situação é, em larga medida, confirmada pelos dados (confidenciais) publicados pelo British Veterinary Institute (BVI), que incluem apenas a distribuição através de veterinários. É praticamente impossível estimar a dimensão do mercado de venda livre. Segundo as investigações da Comissão, não existem concorrentes significativos no mercado de venda livre que não figurem na lista do BVI. As estimativas da Comissão indicam que os dados do BVI abrangem 70 % ou mais de todo o mercado do Reino Unido.

(253) Os dados do BVI referentes ao mercado (quarto trimestre de 1995) são os seguintes:

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

Considerando os dados do BVI, a Ciba-Sandoz será claramente líder com mais de metade do mercado.

(254) A Comissão não considera a Sanofi nem a Pfizer concorrentes verdadeiramente independentes. Embora a Sanofi e a Pfizer vendam produtos com a sua própria marca, esses produtos são fabricados pela Sandoz. A Sanofi e a Pfizer apõem-lhe a sua marca e organizam a publicidade e a comercialização.

(255) Em virtude dos novos recursos de comercialização e distribuição de que a Sandoz disporá através da concentração com a Ciba, pouco incentivo haverá para a renovação dos contratos depois de expirarem os seus prazos. De facto, a Sandoz já rescindiu o seu contrato de distribuição com a Sanofi no que diz respeito aos produtos para controlo de moscas de estábulo. A Comissão tem também conhecimento de que, em Junho de 1996, a Sandoz denunciou um contrato de distribuição que havia celebrado com outro concorrente.

(256) É verdade que a Virbac vende produtos com duas substâncias activas de RCI diferentes da metoprena da Sandoz. A primeira, designada por piriproxifena, é fornecida pela Sumitomo. A segunda, denominada fenoxicarbe, é fabricada e fornecida pela Ciba. No entanto, a Virbac está também dependente da Ciba no que diz respeito a outras substâncias activas, por exemplo, o adulticida diazina, fabricado por esta empresa. Em qualquer caso, a Virbac é uma empresa muito mais pequena que a Novartis e não possui recursos financeiros comparáveis.

(257) O concorrente mais significativo, em termos de dimensão, é a Bayer, mas até mesmo esta adquire substâncias activas à Novartis. A Bayer adquire, em especial, a metoprena à Sandoz para utilização no seu produto Bolfo Plus. [. . .]. Existe, portanto, uma ligação contratual importante entre as partes intervenientes na concentração e o seu concorrente mais forte. Dada a força da posição das partes no mercado, em conjunto com a ligação contratual existente entre a Novartis e a Bayer no segmento RCI em que a Novartis assumirá uma importância especial, é duvidoso se a Bayer estará disposta a actuar como um concorrente efectivo da Novartis.

(2) *Segmento RCI*

(258) A Comissão teve uma enorme dificuldade em obter dados precisos sobre as quotas de mercado que permitam fazer uma diferenciação entre produtos RCI e adulticidas. Os únicos dados que as partes puderem fornecer com uma repartição entre adulticidas e RCI referem-se ao mercado europeu:

QUOTAS DE MERCADO DE 1995 NA UNIÃO EUROPEIA

(Adulticidas/RCI: estimativas das partes)

	Quota de mercado	Observações das partes
RCI	+/- 100 %	O «Program» da Ciba é praticamente o único produto A Sandoz não participa
RCI/A (1)	> [. . .]	A quota de mercado da Sandoz ultrapassa os [. . .] A Ciba não participa
Adulticidas	< 15 %	Provavelmente menos de [. . .], mas constitui o maior segmento do mercado

(1) RCI/A são produtos combinados que contêm um RCI e um adulticida separados como princípios activos.

(259) As partes argumentam que os produtos apenas à base de RCI e os produtos combinados devem ser considerados segmentos separados do mercado, o que tem como consequência que, visto apenas uma das partes estar presente em cada segmento, nenhum deles pode ser considerado mercado afectado. A Comissão não pode aceitar esta posição. Visto as próprias partes defenderem existir uma permutabilidade entre adulticidas e RCI, deve, segundo a sua própria notificação, haver a possibilidade de substituição entre um produto RCI e um produto combinado.

(260) De facto, a Comissão recebeu de um concorrente uma estimativa das quotas das partes no segmento RCI em vários Estados-membros:

QUOTAS DE MERCADO DAS PARTES NO SEGMENTO RCI EM 1995

(estimativas de um concorrente)

Estado-membro	Volume do mercado (em milhões de ecus)	Ciba + Sandoz
Grã-Bretanha	10,7	[70- 80 %]
Alemanha	4,8	[70- 80 %]
França	3,9	[90-100 %]
Países Baixos	1,2	[90-100 %]

Embora não tenha sido possível estabelecer com precisão as quotas no segmento RCI, há motivos para acreditar que as quotas das partes são da ordem dos [80-90 %] a [90-100 %] a nível europeu.

(261) No Reino Unido, a Ciba vende o Program, um produto que contém uma substância activa adequada para o fabrico de RCI, o lufenurão. Embora não esteja directamente presente no mercado do Reino Unido, a Sandoz vende neste Estado-membro produtos à base de RCI através do seu concorrente Sanofi. A Sanofi vende o Acclaim-Plus, um produto combinado RCI/A, fabricado pela Sandoz para a Sanofi, que contém a substância activa para RCI da Sandoz, a metoprena. A Pfizer comercializa, da mesma forma, o Canovel, também este um produto combinado RCI/A que contém a substância activa RCI da Sandoz, a metoprena.

(262) O Program é um RCI com especial sucesso nos EUA. Trata o problema do meio ambiente a partir do animal, e não, como acontece com todos os outros RCI actualmente vendidos na Europa, a partir do meio ambiente. Evita assim todos os inconvenientes decorrentes da utilização de um adulticida ou de um RCI para aplicação no meio ambiente:

— utilização pouco prática,

— não respeito das instruções de utilização por parte do dono do animal, devido às despesas que tal implica,

— resultados irregulares,

— dificuldade de acesso ao local da postura,

— extensão da área a tratar,

— riscos para a saúde em caso de aplicação por pulverização.

(263) A Ciba lançou uma grande campanha de publicidade nos Estados Unidos relativamente ao Program. A evolução do mercado americano tem um significado muito especial, visto preconizar geralmente a evolução que se verificará na Europa. Embora o Program seja comercializado tanto na Europa como nos EUA, até ao momento a Ciba só investiu recursos significativos na publicidade deste produto nos EUA. A dimensão do sucesso da Ciba nos EUA é apresentada no quadro seguinte.

(1 000 ecus)

Ano	Europa	Mundo (incluindo EUA)
1990	0	[...]
1991	0	[...]
1992	[...]	[...]
1993	[...]	[...]
1994	[...]	[...]
1995	[...]	[...]

(264) Com base nos dados obtidos pela Comissão, a Hoechst, a Mallinckrodt e a Rhône-Mérieux não vendem actualmente produtos RCI nem em forma pura nem combinada, no Reino Unido ou noutro país da Europa. A Bayer também não dispõe de um RCI de aplicação no animal, facto que — conforme atrás demonstrado — é de particular importância no que diz respeito ao desenvolvimento futuro do mercado.

(265) Seis dos sete principais concorrentes actuais declaram existir uma tendência para a utilização de RCI de aplicação no animal e o sétimo reconhece o sucesso do Program, o único produto actualmente conhecido de RCI de aplicação no animal. Seis empresas confirmam também que os RCI de aplicação no animal são melhores que os RCI para aplicação no meio ambiente. Seis destes concorrentes não dispõem de um RCI de aplicação no animal, mas a maior parte gostaria de desenvolver um produto desse tipo. Um deles afirma dispor de um produto desse tipo, mas a Comissão não tem conhecimento da existência de tal produto no mercado. Estas afirmações permitem concluir que a oferta de um RCI assume uma importância crucial para todos os concorrentes, como forma de garantir a sua futura posição no mercado dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte.

(266) Neste contexto, o desaparecimento da concorrência potencial da Sandoz relativamente à Ciba é especialmente importante. A Comissão tem conhecimento de que a Sandoz já desenvolveu um RCI de aplicação no animal com a metoprena como substância activa, que já se encontra à venda nos EUA.

(3) *Substâncias activas*

(267) Um facto decisivo para a avaliação global em termos de concorrência é o nível de fornecimento de substâncias activas por parte da Novartis a outros concorrentes. Em contraste com os mercados do sector dos produtos fitofarmacêuticos (ver parte B), no mercado dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, tanto no que diz respeito às substâncias activas de RCI como de adulticidas, os acordos de fornecimento são unilaterais, ou seja, a Novartis fornece os concorrentes e não vice-versa. A Comissão não tem conhecimento de qualquer substâncias activa utilizada no fabrico de adulticidas ou de RCI que seja adquirida pela Novartis a terceiros.

(268) No segmento de RCI, a Comissão identificou cinco substâncias activas adequadas para o fabrico de RCI ([11]):

Substância activa de RCI	Proprietário	Data de expiração da patente
Metoprena RS + S	Sandoz	Já expirou, tendo a Sandoz apresentado um pedido de prorrogação da patente relativamente à metoprena S.
Fenoxicarbe	Ciba	Março de 1999
Lufenurão	Ciba	Outubro de 2005
Flufenoxurão	American Cyanamid	Abril de 2005
Piriproxifena	Sumitomo	Abril de 2004

Três destas cinco substâncias activas são controladas pelas partes na concentração. A Sandoz fornece metoprena indirectamente (contida no produto acabado fornecido) à Sanofi e à Pfizer e directamente à Bayer. Uma vez concluída a concentração, haverá poucos incentivos para a Novartis manter estes fornecimentos (ver «estrutura do mercado» supra). Segundo as investigações efectuadas pela Comissão, também não é possível à maioria dos concorrentes obter as substâncias activas necessárias junto da American Cyanamid ou da Sumitomo.

(4) *Entrada potencial através de fontes de abastecimento alternativas da metoprena*

(269) A Comissão tem conhecimento de que a metoprena já não beneficia de protecção por patente. No entanto, parecem existir pelo menos três grandes problemas no que diz respeito à identificação de um fornecedor de um genérico alternativo válido da metoprena.

([11]) As partes identificaram também um sexto princípio activo, o triflumurão da Bayer. No entanto, a Bayer parece preferir as suas alternativas licenciadas, a piriproxifena e a metoprena, ao seu próprio produto.

(270) Em primeiro lugar, parece haver dificuldade em garantir um fornecedor adequado. As partes identificaram dois fornecedores potenciais ([12]) na Hungria. Segundo os dados obtidos pela Comissão, a Egis Pharmaceuticals não fornecerá a metoprena isolada, mas apenas o produto acabado. A Babolna-Bio estaria disposta a fazê-lo, mas, segundo os concorrentes, é duvidoso que tenha possibilidades de fornecer todos os diferentes tipos de metoprena eventualmente solicitados pelos actuais clientes da Sandoz. A metoprena S, por exemplo, é uma formulação melhorada com um efeito duradouro mais longo e actualmente apenas é fabricada pela Sandoz. Mesmo que os genéricos fabricados na Hungria e na China pudessem, em termos clínicos, igualar o produto da Sandoz, o mercado e o facto de os concorrentes nos Estados-membros não terem comprado estes genéricos provam que a metoprena fabricada na Hungria e na China não constitui uma alternativa adequada à substância activa fabricada pela Sandoz.

(271) Em segundo lugar, um potencial fornecedor deveria ter capacidade para fornecer o produto segundo as especificações exigidas. De acordo com as informações disponíveis, os fabricantes de genéricos não possuem actualmente o saber-fazer necessário e não podem, portanto, atingir os necessários padrões de pureza no fabrico da metoprena.

(272) Relativamente a substâncias activas e produtos acabados já autorizados existem os chamados «processos principais» *(master files)* que contêm todas as informações necessárias para o pedido de autorização junto das autoridades nacionais. Este processo é propriedade da empresa que apresentou o pedido de autorização. A disponibilização do acesso ao processo principal a terceiros não é obrigatória, nem mesmo depois de expirada a protecção de eventuais patentes. Por conseguinte e em terceiro lugar, verificar-se-iam atrasos na introdução no mercado de um produto acabado contendo a substância activa genérica, em virtude de não existir qualquer processo principal para os genéricos, o que implicaria a realização de ensaios por parte das autoridades responsáveis pela autorização, a fim de validar a segurança e eficácia da substância activa e do produto acabado. Em termos mais gerais, as investigações da Comissão confirmaram que, mesmo que a metoprena estivesse disponível neste momento nas quantidades desejadas, o desenvolvimento de um novo RCI de aplicação no animal demoraria em média 4 a 5 anos.

([12]) O único outro fornecedor a nível mundial de que a Comissão tem conhecimento é o Instituto de Pesticidas Tianjin, na China. Este fornecedor não foi referido pelas partes como uma fonte possível e deve, pelo menos, considerar-se como apresentando provavelmente as mesmas desvantagens dos dois potenciais fornecedores húngaros.

(5) *Poder de negociação no lado da procura*

(273) A procura é extremamente fragmentada, sendo constituída por consumidores individuais que adquirem os produtos principalmente através de veterinários e de lojas de animais. A Comissão considera que o poder de negociação no lado da procura é insignificante ou mesmo inexistente, não tendo sido sequer referido pelas partes.

(6) *Conclusão*

(274) Dada a presença forte da Novartis no mercado dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte na generalidade, e no mercado de RCI em especial, juntamente com a dependência dos concorrentes relativamente à manutenção do fornecimento de outras substâncias activas e da metoprena em especial, existe uma probabilidade concreta de a margem de manobra da Novartis não ficar, no futuro, suficientemente limitada pela concorrência. A concentração criará, portanto, uma posição dominante neste mercado.

d) **Compromisso assumido pelas partes que participam na concentração**

(275) As partes reconheceram as preocupações da Comissão no que diz respeito à futura posição da Novartis no mercado e, em especial, relativamente ao seu fornecimento de metoprena. A fim de pôr cobro a essas preocupações, propuseram-se assumir o seguinte compromisso:

«As duas empresas comprometem-se por este meio, em nome da Novartis AG, a conceder, durante um período de 2 anos após a sua fusão na Novartis, a qualquer interessado sério e adequado que o solicite, uma licença não exclusiva e ilimitada para produção das substâncias activas metoprena RS e S, para utilização em ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, para venda na Europa. O licenciado terá acesso aos dados técnicos necessários e ao processo principal. Os termos desta licença serão justos e razoáveis, com direitos de licença relacionados com o volume de negócios não superiores a 5 % e com um período de vigência não superior a 10 anos, sendo o pagamento inicial a efectuar para cobertura dos custos deduzido dos direitos da licença. Se o volume de negócios do licenciado incluir produtos contendo várias substâncias activas, os direitos da licença serão calculados apenas para a parte do produto que contém metoprena. Relativamente ao período entre a celebração do contrato e o início da produção pelo licenciado, que está, no entanto, sujeito a um período máximo de dois anos, a Novartis está disposta a fornecer a metoprena ao licenciado em condições normais de mercado».

e) **Avaliação do compromisso proposto**

(276) As partes adquirirão, na sequência da concentração, uma posição extremamente forte no mercado dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, em especial no que diz respeito às substâncias activas de RCI, que são cruciais para o desenvolvimento do mercado futuro e que são fornecidas a vários concorrentes. A Ciba tem direitos de patente no que diz respeito a duas substâncias activas de RCI, nomeadamente o lufenurão e o fenoxicarbe; a Sandoz tinha os direitos originais de patente da metoprena, que já expiraram, mas está pendente um pedido de prorrogação da patente no que diz respeito à metoprena S. A Sandoz é o único fabricante mundial de metoprena S e possui o correspondente e valioso saber-fazer técnico e relativo ao processo.

(277) O compromisso proposto permite aos concorrentes adquirir uma licença para produção da metoprena RS e S. Evitam-se assim as consequências negativas para a concorrência provocadas pela combinação dos direitos de propriedade intelectual relativos às três substâncias activas de RCI. A metoprena continuará disponível no mercado para utilização pelos concorrentes no desenvolvimento da próxima geração de RCI. Será posto à disposição dos concorrentes um conjunto completo de documentação técnica, incluindo o processo principal, o que facilitará o desenvolvimento de RCI à base de metoprena por parte dos concorrentes do sector dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte. A concessão de licenças manterá, portanto, aberto o acesso ao mercado por parte de outros produtores, que terão de competir com as outras vantagens significativas da Novartis.

(278) Os concorrentes existentes terão, simultaneamente, a possibilidade de se libertar de qualquer dependência da Novartis relativamente a fornecimentos de metoprena, quer do tipo S quer do tipo RS. Em consequência, ao executar a sua estratégia comercial no sector dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte, os concorrentes não estarão limitados por qualquer dependência face à Novartis relativamente ao fornecimento de metoprena.

(279) À luz dos elementos supramencionados, a Comissão considera que, embora a Novartis continuasse, apesar disso, a ser o principal produtor na Europa no sector dos ectoparasiticidas para animais de pequeno porte e a ter uma forte posição no mercado, já não é possível prever com probabilidade suficiente se as partes na concentração terão possibilidade de actuar, numa medida significativa, com total independência face aos seus concorrentes.

(280) A fim de permitir à Comissão acompanhar a observância do compromisso assumido nos próximos dois anos, as partes terão de apresentar um relatório trimestral contendo as seguintes informações:

— pedidos de licença para metoprena recebidos,

— licenças para metoprena concedidas,

— caso não seja concedida uma licença, os motivos da recusa,

— dados pormenorizados sobre as quantidades de metoprena RS e S fornecidas a terceiros quer sob a forma de substância activa, quer contida em produtos acabados.

D. SEMENTES

1. *Definição do mercado do produto*

(281) A produção de sementes envolve o melhoramento/desenvolvimento, propagação/produção e comercialização de sementes. Há sementes para todos os tipos de plantas (úteis), tais como a beterraba sacarina, o milho, o trigo, a cevada e a uva. Os diferentes tipos de sementes não são substituíveis entre si, constituindo, portanto, um mercado do produto relevante (ver também IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, ponto 11).

(282) Os concorrentes sugerem que o mercado deveria ser delimitado em termos mais restritivos. O agricultor, com base em determinados critérios, decide em primeiro lugar plantar um certo tipo de cultura e tem depois de escolher um entre vários tipos de sementes para as culturas seleccionadas. Dependendo do clima e das condições do solo, as sementes utilizadas numa região não são substituíveis por sementes utilizadas noutra região. Em consequência, há mercados do produto relevantes para estes tipos de sementes com diferenciação regional. No entanto, devido ao facto de todos os concorrentes eficientes produzirem sementes para todas as regiões, é suficiente, para efeitos deste processo, delimitar o mercado sem diferenciação dos tipos regionais de sementes.

(283) A produção de sementes desenvolve-se em duas fases distintas: o melhoramento e a produção comercial (ver também IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, ponto 12 e seguintes). A produção comercial de sementes pode também, por sua vez, subdividir-se ainda em duas fases: as sementes cultivadas pela empresa de sementes — as «sementes de base» — são propagadas, por contrato, por cooperativas e agricultores para se obterem sementes acabadas não purificadas. Após a propagação, as sementes são purificadas, escolhidas e embaladas nas instalações de processamento da empresa de sementes ou em empresas terceiras.

(284) As fases de fabrico descritas não são definidas pelas partes como mercados de produtos separa-

dos, visto as sementes continuarem a ser propriedade da empresa de sementes durante todo o processo de preparação, ou seja, não são compradas nem vendidas. Na melhor das hipóteses, existe um mercado para a propagação das sementes de base, sendo as cooperativas e os agricultores os prestadores desse serviço.

(285) As empresas de sementes trocam ocasionalmente material de germinação (plasma germinativo) a fim de desenvolver sementes de base melhoradas. No decorrer do processo são desenvolvidos híbridos comuns, ou seja, as linhagens das duas empresas são cruzadas. Esta actividade é geralmente realizada apenas por uma empresa, recebendo a empresa não activa direitos de licença. O plasma germinativo é aumentado e renovado por empresas de sementes individuais através de um longo processo de melhoramento, podendo ser comparado a mercadorias intangíveis patenteadas nos sectores químico e técnico. O plasma germinativo não é, portanto, vendido a terceiros, nem pelas partes nem pelos outros concorrentes. Segundo informações dos concorrentes, há muitas empresas que produzem sementes e obtêm o plasma germinativo em bancos de depósito de sementes (estas instituições especializam-se na recolha de plasmas germinativos produzidos por empresas e na respectiva distribuição a outras empresas para fins de cruzamento). Desta forma, existem mercados para plasma germinativo. Conforme referido, no entanto, as partes não vendem plasma germinativo a terceiros, não intervindo portanto nesses mercados.

2. *Mercado geográfico*

(286) No que diz respeito aos mercados de sementes, o potencial de rendimento de uma determinada semente constitui o factor decisivo na sua compra. Visto as condições climáticas e do solo variarem consoante a região, as sementes diferenciadas segundo a região são as que produzem um maior rendimento. Desta forma, são necessários produtos diferenciados por região ou zona climática (ver também IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, ponto 14 e seguintes).

(287) Antes de se proceder à venda das sementes, estas devem ser registadas num Estado-membro. Se o registo for solicitado e as sementes corresponderem aos requisitos, estas serão incluídas na lista nacional e, por consequência, automaticamente no Catálogo Europeu. A partir de então podem ser vendidas em toda a União Europeia. Além disso, os valores apresentados pelas partes mostram que as sementes são vendidas nos Estados-membros a preços muito diferentes.

(288) As empresas de sementes não produzem sementes em todos os Estados-membros, mas apenas em alguns países, alguns deles fora da Europa. Portanto, as quotas de exportação e importação são também correspondentemente elevadas.

(289) No âmbito deste processo, a definição do mercado geográfico de referência pode ser deixada em aberto, visto não se verificar a criação ou reforço de uma posição dominante, quer se considere a definição mais restrita (ou seja, nacional), quer a definição mais ampla (ver pontos infra).

(290) Visto as sementes serem cultivadas para zonas climáticas específicas, o mercado para a propagação de sementes deve ser definido por zonas climáticas que, em certa medida, atravessam as fronteiras nacionais. Na Europa, distinguem-se quatro zonas climáticas, a diferentes latitudes. Os mercados europeus são abastecidos, em certa medida, com sementes desenvolvidas e produzidas (e também propagadas) na cintura de milho dos Estados Unidos da América. Uma delimitação geográfica por zonas climáticas deve, portanto, incluir todas as zonas semelhantes a nível mundial.

3. *Avaliação em termos de concorrência*

a) **Mercados para propagação de sementes**

(291) Nos mercados para propagação de sementes há milhares de cooperativas agrícolas e agricultores que prestam serviços de propagação. O rendimento obtido por uma cooperativa ou agricultor pela prestação desse serviço é muito pequeno e, portanto, de importância económica secundária. Além disso, apenas no caso das sementes de milho se verifica uma sobreposição resultante da concentração e mesmo essa em pequena escala. Os efeitos da concentração nas relações de concorrência nos mercados para propagação de sementes — de todas as sementes, não apenas do milho — são portanto reduzidos. Além disso, devido ao facto de todos os produtores de sementes estarem presentes neste mecado, o agricultor tem possibilidade de escolha. Por estas razões, não é possível um exercício abusivo do poder por parte do comprador. Não se verifica, portanto, a criação ou reforço de qualquer posição dominante no mercado da propagação de sementes.

b) **Mercados para sementes**

(1) *Estrutura dos mercados*

(292) As quotas de mercado que as partes atingirão na sequência da concentração ultrapassam os 15 % apenas nos seguintes mercados:

— sementes de grão de milho na Grécia ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [menos de 5 %]),

— sementes de gão de milho em Espanha ([30-40 %); Ciba [30-40 %], Sandoz [menos de 5 %]).

(293) As cumulações de quotas de mercado são relativamente insignificantes, de forma que a concentração resulta num reforço apenas ligeiro das posições das partes no mercado. Tal é realçado pelo facto de se ter verificado, na Grécia, uma diminuição da quota de mercado da Sandoz desde 1992 de [menos de 5 %] e de, em Espanha, esta nunca ter ultrapassado os [menos de 5 %] nos últimos três anos. A Ciba é a única detentora de uma posição forte no mercado, mantendo a sua quota uma certa estabilidade [30-40 %] em Espanha e registando uma duplicação de [10-20 %] (1992) para [20-30 %] (1994) na Grécia.

(294) O concorrente mais importante é a Pioneer com uma quota de mercado de [40-50 %] na Grécia e [30-40 %] em Espanha. Na Grécia, a Pioneer perdeu [menos de 10 %] da quota de mercado entre 1992 e 1994, mas ganhou [menos de 5 %] em Espanha no mesmo período. Um outro grande concorrente na Grécia é a Limagrain, com uma quota de mercado de [menos de 10 %] ([inferior em - 5 %] relativamente a 1992). A Limagrain está também presente em Espanha, mas a sua quota de mercado é insignificante. Também presente em Espanha está a Zeneca, com uma quota de mercado inferior a 5 %; na Grécia, a quota da Zeneca é muito pequena. As partes e os intervenientes no mercado consultados referem outros concorrentes, tanto em Espanha como na Grécia, cujas quotas de mercado são, no entanto, extremamente reduzidas.

(2) *Concorrência potencial e entradas no mercado*

(295) Conforme demonstrado com o exemplo da Grécia, podem verificar-se perdas e ganhos de quotas de mercado em períodos muito curtos. Novas variedades com potencialidades de rendimento superiores às das sementes existentes impõem-se rapidamente no mercado. A lealdade à marca é de importância secundária (ver também IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, ponto 21). As investigações da Comissão demonstraram que se verifica anualmente a entrada nos mercados de um grande número de novos produtos.

(296) O saber-fazer específico num ou em vários mercados de sementes tem uma utilidade limitada para uma empresa que deseje entrar noutros mercados de sementes. A eventual entrada num determinado mercado do produto depende do plasma germinativo que a empresa possui. Da mesma forma, os métodos de melhoramento, produção, comercialização e venda exigem conhecimentos específicos que variam segundo o mercado do produto em causa.

(297) As partes referem a entrada de dois novos operadores nos mercados de sementes para milho forrageiro desde 1990: a Mycogen e a Golden Harvest. Segundo apurado pela Comissão, estes não são concorrentes significativos, o que explica o facto de as partes não os terem mencionado como tal em Espanha e na Grécia.

(298) A Ciba apenas está presente nos mercados de milho forrageiro, nos quais a Sandoz — conforme demonstrado — não tem uma posição forte no mercado. No entanto, além destes mercados, a Sandoz está presente noutros mercados de sementes e, em alguns casos, tem uma grande quota de mercado, como no mercado de sementes de flores na Bélgica ([60-70 %]), no mercado de sementes de beterraba sacarina no Reino Unido ([80-90 %]), no mesmo mercado na Suécia ([90-100 %]) e no mesmo mercado na Irlanda ([80-90 %]). Visto a Ciba não possuir plasma germinativo adequado nestes mercados e visto o seu desenvolvimento constituir um processo moroso, não podia ser considerada uma concorrente potencial da Sandoz, mesmo antes do projecto de concentração. Desta forma, a situação em termos de concorrência nestes mercados de sementes, em que apenas está presente a Sandoz, manter-se-á basicamente inalterada após a concentração.

(3) *Investigação e desenvolvimento*

(299) Visto os produtos melhorados se firmarem rapidamente no mercado, o potencial de I & D de um concorrente constitui um factor de importância decisiva no que respeito à avaliação da sua posição no mercado. As partes gastam em I & D cerca de 10 % do volume de negócios gerado no sector das sementes. Concorrentes fortes neste domínio são: a Pioneer, a Limagrain, a DeKalb, a Seminis, a Zeneca/Vanderhave, a Cargill e a KWS (Kleinwanzleber Saatzucht). A inovação mais importante foi a hibridização do milho na década de 1920. O desenvolvimento de novos produtos de sementes resulta em aumentos do rendimento de cerca de 1 % por ano, em média.

(300) Conforme já referido na análise dos mercados de produtos fitofarmacêuticos (ver parte B), o conhecimento adquirido no domínio das sementes relativamente à utilização de métodos de biotecnologia e de engenharia genética para introdução de genes com determinadas propriedades (por exemplo, resistências) e o conhecimento adquirido no domínio da protecção de culturas relativamente aos efeitos fungicidas e insecticidas dos microrganismos e de certos genes podem ser ambos aplicados tanto ao sector da protecção de culturas como de sementes. A Ciba já apresentou por isso na Europa um pedido de autorização de milho híbrido geneticamente modificado, que se protege a si próprio contra a pirale. A posição forte da

Sandoz no sector das sementes (com excepção das sementes de grão de milho) e a posição forte da Ciba no sector da protecção de culturas produzirão provavelmente sinergias correspondentes a nível da I & D. Todavia, segundo informações de concorrentes, não se têm observado até à data vantagens concorrenciais decorrentes da actividade simultânea nos sectores das sementes e da protecção de culturas.

(301) As novas tecnologias desenvolvidas nos últimos anos (em especial nos domínios da biologia molecular e da engenharia genética) levarão provavelmente à entrada de novos concorrentes no mercado. As partes e os seus concorrentes prevêem que várias empresas introduzam novos produtos de sementes no mercado. Entre estas contam-se a Pioneer, a DeKalb, a Monsanto (estão já, em certa medida, a ser introduzidas no mercado sementes de soja, que se protegem a si próprias de organismos nocivos e insectos e são resistentes a herbicidas), a KWS, a Mycogen, a Plant Genetic Systems, a Calgen, a Zeneca, a Seminis e a Rhône-Poulenc.

(302) Alguns concorrentes salientaram que o novo domínio da engenharia biomolecular exigirá investimentos adicionais em pessoal e equipamento. Visto esta tecnologia não ir substituir, mas antes complementar, os actuais métodos da bioengenharia tradicional, as empresas de sementes vêem-se forçadas a despender recursos suplementares na I & D. Os custos resultantes são suportados com maior facilidade por unidades empresariais de dimensões proporcionalmente maiores.

As investigações da Comissão revelaram, no entanto, que a Pioneer e a Zeneca pelo menos atingirão a «massa crítica» necessária. Da mesma forma, os outros concorrentes mencionados não sofrerão necessariamente quaisquer desvantagens, visto já existirem sistemas de cooperação entre fornecedores de sementes, particularmente no domínio da I & D (ver também IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, ponto 19).

(4) *Domínio oligopolístico do mercado*

(303) Na Grécia e em Espanha, as partes e a Pioneer atingirão uma quota de mercado conjunta de [70-80 %] e de [70-80 %], respectivamente. Levanta-se assim a questão do domínio oligopolístico do mercado. No processo IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, ponto 26, partiu-se do princípio de que outras empresas de melhoramento de sementes encontrarão oportunidades para obtenção de lucros e desenvolverão, portanto, novas gerações de sementes, para o caso de uma empresa se aproveitar da sua posição no mercado para aumentar os preços. O mesmo se aplica aqui, visto os custos de transporte serem relativamente insignificantes e os custos de entrada no mercado de empresas já com actividades no sector das sementes estarem calculados em 2 a 5 milhões de ecus. Tendo em conta as observações supra relativas às condições de entrada no mercado, isto só se aplica a empresas que já operem nos mercados de sementes de grão de milho. Entre estas contam-se, pelo menos, a Limagrain, a Pau/Rustica, a KWS e a Zeneca. A Zeneca e a Limagrain já possuem, além disso, pequenas quotas de mercado em Espanha e na Grécia.

(304) Por outro lado, nos mercados de sementes de grão de milho, o grau de diferenciação dos produtos é considerável. Visto os agricultores escolherem o que lhes parece ser a semente óptima com base numa multiplicidade de critérios (condições do solo, período de crescimento, rendimento provável, etc.) existe, em conformidade, no mercado de sementes de grão de milho uma grande quantidade de produtos, todos eles com diferentes características. Os produtos são consequentemente heterogéneos; cada fornecedor goza, portanto, de uma certa liberdade no que diz respeito à fixação de preços. Esta conclusão é confirmada por uma comparação dos preços médios da Sandoz e da Ciba relativos ao grão de milho em Espanha e na Grécia. A Ciba forneceu sementes de milho a preços que chegaram a ser 100 % superiores aos da Sandoz.

(305) A diminuição bastante grande da quota de mercado da Pioneer na Grécia e o seu aumento em Espanha constituem outros indícios de que não se verificará um comportamento oligopolístico por parte dos principais concorrentes no mercado.

c) **Resumo da secção sobre sementes**

(306) Tendo em conta:

— as reduzidas cumulações de quotas de mercado,

— a flutuação das quotas de mercado ao longo do tempo,

— o grande número de concorrentes,

— a presença de apenas alguns concorrentes fortes no domínio da I & D, e

— o pressuposto justificado de que a Ciba não era um concorrente potencial nos mercados em que a Sandoz tem uma implantação forte,

a Comissão chegou à conclusão de que a concentração não resultará na criação ou reforço de uma posição dominante nos mercados de sementes.

E. AVALIAÇÃO GLOBAL

1. *Produtos médicos*

(307) A concentração proposta não levará à criação ou reforço de uma posição dominante pelas partes, quer nos mercados nacionais relevantes de produtos médicos, quer nos mercados de substâncias activas. Da mesma forma, não é de prever, no que diz respeito aos mercados futuros, que da concentração proposta resulte a criação ou reforço de uma posição dominante.

2. *Produtos fitofarmacêuticos*

(308) No sector dos produtos fitofarmacêuticos, a concentração não levará à criação ou reforço de uma posição dominante susceptível de afectar significativamente a concorrência efectiva no mercado comum ou numa parte substancial deste.

3. *Produtos veterinários*

(309) As investigações da Comissão demonstraram que a concentração não levará à criação ou reforço de uma posição dominante nos mercados de substâncias activas, ectoparasiticidas para animais de exploração, produtos para controlo de moscas de estábulo e produtos para tratamento da disenteria suína. Desde que as partes cumpram o compromisso assumido, esta avaliação da concentração proposta também se aplica aos mercados de ectoparasiticidas para animais de pequeno porte.

4. *Sementes*

(310) A concentração proposta também não levará à criação ou reforço de uma posição dominante nos mercados relevantes de sementes.

V. CONCLUSÃO

(311) Tendo em conta o que precede e dependendo da condição de observância do compromisso assumido pelas partes, é de presumir que a concentração proposta não levará à criação ou reforço de uma posição dominante susceptível de afectar significativamente a concorrência efectiva numa parte substancial da Comunidade. Por conseguinte, sujeita a essas condições, a concentração pode ser declarada compatível com o mercado comum e com a aplicação do Acordo EEE nos termos do nº 2 do artigo 2º do Regulamento das Concentrações e do artigo 57º do Acordo EEE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

A concentração notificada entre a Ciba-Geigy AG e a Sandoz AG é declarada compatível com o mercado comum e com a aplicação do Acordo EEE, sob reserva da observância do compromisso assumido pelas partes, constante do ponto 275.

Artigo 2º

As partes manterão a Comissão informada, de acordo com o estabelecido no ponto 280 da presente decisão.

Artigo 3º

As empresas:

1. Ciba-Geigy AG
   CH-4002 Basileia
2. Sandoz AG
   CH-4002 Basileia

são as destinatárias da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 17 de Julho de 1996.

Pela Comissão

Karel VAN MIERT

Membro da Comissão