II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 17 päivänä heinäkuuta 1996,

neuvoston asetuksen N:o (ETY) 4064/89

(Asia N:o IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

(97/469/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yrityskeskittymien valvonnasta 21 päivänä joulukuuta 1989 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89, jäljempänä 'sulautuma-asetus' [1] ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 57 artiklan,

ottaa huomioon 2 päivänä toukokuuta 1996 tehdyn komission päätöksen aloittaa menettely tässä asiassa,

ottaa huomioon yrityskeskittymiä käsittelevän neuvoa-antavan komitean lausunnon [2],

sekä katsoo seuraavaa:

1. Ilmoitus, joka tehtiin 27 päivänä maaliskuuta 1996, koskee suunnitelmaa sulauttaa Baselissa sijaitsevat Ciba-Geigy AG, jäljempänä 'Ciba', ja Sandoz AG, jäljempänä 'Sandoz', uudeksi yhtenäiseksi yritykseksi Novartis AG:ksi, jäljempänä 'Novartis'.

2. Päätöksellään 18 päivänä huhtikuuta 1996 komissio päätti lykätä keskittymän toteuttamista asetuksen (ETY) N:o 4064/89 (sulautuma-asetuksen) 7 artiklan 2 kohdan ja 18 artiklan 2 kohdan mukaisesti, kunnes se tekee asiassa lopullisen päätöksen.

3. Tutkittuaan ilmoituksen komissio on tullut siihen tulokseen, että hanke kuuluu sulautuma-asetuksen soveltamisalaan ja sen soveltuvuudesta yhteismarkkinoille on vakavia epäilyjä. Tämän vuoksi komissio päätti 2 päivänä toukokuuta 1996 aloittaa sulautuma-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisen menettelyn.

4. Neuvoa-antava komitea käsitteli tämän päätöksen luonnosta 2 päivänä heinäkuuta 1996.

I. OSAPUOLET

5. Ciba valmistaa terveydenhuollossa, maataloudessa ja teollisuudessa käytettäviä biologisia ja kemiallisia tuotteita.

[1] EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 1. (oikaisu: EYVL N:o L 257, 21.9.1990, s. 13).
[2] EYVL N:o C 230, 29.7.1997.

6. Sandoz valmistaa terveydenhuollossa, ravitsemusalalla, maataloudessa ja teollisuudessa käytettäviä biologisia ja kemiallisia tuotteita.

II. KESKITTYMÄ

7. Osapuolten suunnittelema sulautuma on sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu keskittymä. Ciba ja Sandoz on tarkoitus sulauttaa uudeksi yhtenäiseksi yritykseksi nimeltä Novartis. Tästä seuraavassa osakkeiden vaihdossa Sandozin osakkeenomistajat saavat 55 prosenttia ja Ciban osakkeenomistajat 45 prosenttia Novartiksen osakkeista.

8. Osapuolten sopimuksen mukaan sulautuma ei koske kolmea alaa. Ciban toiminta-alat erikoiskemikaalit (teollisuuskemikaalit), jotka muodostuvat tekstiilivärеistä, kemikaaleista, lisäaineista, pigmenteistä ja polymeereista, siirretään sulautumisen jälkeen erillisiin yhtiöihin, joiden kattoyhtiö noteerataan pörssissä ja jonka osakkeet Novartis siirtää osakkeenomistajille. Osapuolten antamien tietojen mukaan tämän osakkeiden siirron jälkeen Novartiksen ja uuden kattoyhtiön välillä ei ole konsernisuhdetta. Osapuolten mukaan Ciban yksikkö Mettler-Toledo myytiin amerikkalaiselle sijoittajaryhmälle AEA MT Inc:lle 2 päivänä huhtikuuta 1996. Kauppasopimus toteutuu sen jälkeen kun tarvittava viranomaisten hyväksyminen on saatu. Sandozin yksikkö Bau & Umwelt (rakennuskemikaalit) on järjestetty MBT Holding AG:hen ja on tarkoitus myydä ennen sulautumista tai sen jälkeen. Näitä kolmea aluetta pidetään 1 artiklan 2 kohdan mukaisina osallistuvina yrityksinä, jos ne myöhemmin liitetään Novartikseen.

III. YHTEISÖNLAAJUINEN ULOTTUVUUS

9. Ciban ja Sandozin yhteenlaskettu maailmanlaajuinen liikevaihto ylittää 5 miljardia ecua. Ciban maailmanlaajuinen liikevaihto on noin 13,1 miljardia ecua ja Sandozin noin 9,1 miljardia ecua. Molemmilla yrityksillä on yli 250 miljoonan ecun liikevaihto yhteisössä. Ciban liikevaihto yhteisössä ylittää 4 miljardia ecua ja Sandozin 2,5 miljardia ecua. Yhteisön alueelta kertyneestä kokonaisliikevaihdostaan sekä Ciba että Sandoz saavuttavat enintään kaksi kolmasosaa samasta jäsenvaltiosta.

IV. ARVIOIMINEN SULAUTUMA-ASETUKSEN 2 ARTIKLAN NOJALLA

10. Ciballa ja Sandozilla on osittain päällekkäistä liiketoimintaa terveydenhoitoalan tuotteiden (health care), kasvinsuojelutuotteiden (crop protection), eläintautien (animal health) ja siementen alalla (seeds).

11. Osapuolten tietojen mukaan päällekkäisyyttä ei ole teollisuuskemikaalien alalla (industrial chemicals), ravitsemusalalla (nutrition), rakennuskemikaaleissa eikä vaakojen alalla. Näillä aloilla toisen osapuolen markkinaosuus ylittää eräillä markkinoilla 25 prosenttia, mutta koska päällekkäistä tuotantoa ei ole, keskittymä ei vahvista nykyisiä markkina-asemia.

A. TERVEYDENHOITOALAN TUOTTEET

12. Terveydenhoitoalan tuotteet käsittävät osapuolten antamien tietojen mukaan farmaseuttiset valmisteet, piilolasit ja piilolaisien hoitoaineet. Päällekkäistä toimintaa Ciballa ja Sandozilla on ainoastaan farmaseuttisten valmisteiden alalla.

13. Osapuolten mukaan Ciban markkinaosuus piilolasien ja niiden hoitoaineiden alalla on Euroopan talousalueella alle 25 prosenttia. Kansallisella tasolla Ciballa on piilolasien alalla seitsemässä jäsenvaltiossa ja piilolasien hoitoaineiden alalla kuudessa jäsenvaltiossa 25—41 prosentin markkinaosuus. Koska markkinaosuudet eivät kasva eikä ole muita todisteita Ciban markkina-aseman vahvistumisesta keskittymän vuoksi, keskittymän ei voida katsoa johtavan määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen.

14. Useiden farmaseuttisten valmisteiden markkinoilla keskittymähanke sen sijaan johtaa markkinaosuuksien kasvuun. Lähemmin on kuitenkin tarkasteltava ainoastaan rauwolfiaan, beetasalpaajiin, kalsitoniineihin, lihasrelaksantteihin sekä HS-TK-geeniterapian osa-alueisiin kohdistuvia vaikutuksia. Myöskään näillä aloilla keskittymä ei johda määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen markkinoilla.

1. *Tuotemarkkinoiden rajaaminen*

15. Komissio on toistuvasti käsitellyt farmaseuttisten valmisteiden markkinoiden rajaamista ja omaksunut näissä päätöksissään useita periaatteita (katso seuraavat päätökset: 10.6.1991, Sanofi/Sterlin

Drug, 29.4.1993, Procordia/Herbamond; 18.4.1994, Rhone Poulenc/Cooper; 20.6.1993 La Roche/Syntex; 19.9.1994, AHP/Cyanamid; 28.2.1995, Glaxo/Wellcome; 3.4.1995, Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co.; 22.6.1995, Hoechst/Marion Merrell Dow; 28.9,1995, Upjohn/Pharmacia).

a) **Lääkkeet**

16. Lääkkeet voidaan jakaa terapeuttisiin luokkiin Maailman terveysjärjestön hyväksymän ja käyttämän anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokittelujärjestelmän ("ATC:n") mukaan. Tämä luokittelu, jota komissio on käyttänyt myös aiemmissa tapauksissa, mahdollistaa lääkkeiden ryhmittelyn niiden koostumuksen ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan.

17. ATC-luokittelujärjestelmän kolmas taso mahdollistaa lääkkeiden ryhmittelyn niiden terapeuttisten indikaatioiden eli niiden käyttötarkoituksen mukaan ja sitä voidaan sen vuoksi käyttää toiminnallisena markkinamäärittelynä. Voi kuitenkin olla järkevää suorittaa analyysejä myös ATC-luokittelun muilla tasoilla. Esimerkiksi voi olla tarpeen yhdistää tiettyjä ryhmiä. Näin tehdään silloin, jos eri ATC-luokista peräisin olevat valmisteet korvaavat toisensa tietyn sairauden hoidossa. Toisaalta voi myös olla järkevää määritellä markkinat kapeammin, jos kyseisillä lääkkeillä on selvästi erilaiset indikaatiot. Tällöin on otettava huomioon, että lääkkeiden käytössä voi olla kansallisia eroja.

18. Tämän lisäksi lääkkeet voidaan jakaa eri lohkoihin erilaisten erityisesti kysyntään liittyvien perusteiden mukaan. Erottelu voi perustua siihen, onko lääke reseptilääke vai ei. Lääkkeet voidaan myös jakaa sellaisiin, jotka sairausvakuutus korvaa kokonaan tai osittain ja sellaisiin, joita ei korvata. Nämä lohkot menevät osittain päällekkäin. Useimmat reseptilääkkeet korvataan, kun taas useimpia reseptivapaita lääkkeitä ei korvata. Lääkkeen luokittelu tiettyyn lohkoon ei ole myöskään pysyvää. Se perustuu ennemminkin viranomaisten päätökseen, mikä voi johtaa vaihtoihin lohkoista toisiin.

19. Osapuolet ovat komission kanssa yhtä mieltä siitä, että markkinoiden rajaaminen ATC-luokittelun kolmannen tason perusteella on asianmukainen useimmissa tapauksissa, koska kolmannen tason tuotteiden käyttötarkoitus on pääasiassa sama, eivätkä valmisteet ole vaihdettavissa muiden luokkien tuotteiden kanssa. Osapuolet ovat kuitenkin samaa mieltä siitä, että markkinavastapuolen näkökulmasta katsottuna tämä rajaus ei aina vastaa vaatimusta toiminnallisesta vaihdettavuudesta. Osapuolten mielestä poikkeuksia syntyy, jos ATC-luokat eivät eroa toisistaan terpeuttisten käyttötarkoitusten vaan vähintään myös farmakologisten vaikutusperiaatteiden ja käyttötavan suhteen. Tällöin markkinat on voitu rajata eräissä tapauksissa liian suppeasti, toisissa liian laajasti.

20. Osapuolten kilpailijat, joilta komissio on tiedustellut asiaa, yhtyvät periaatteessa tähän käsitykseen. Niidenkään mielestä tuotemarkkinoiden rajaaminen ATC-luokittelun kolmannen tason perusteella ei ole jokaisessa yksittäisessä tapauksessa sopiva vaan voi olla liian suppea tai laaja.

21. Tuotteiden vaihdettavuudessa ei niinkään ole kysymys niiden fysikaalis-teknisistä tai kemiallisista ominaisuuksista vaan niiden toiminnallisesta vaihdettavuudesta käytöstä päättävän tahon kannalta katsottuna, reseptilääkkeiden osalta siis yksityislääkäreiden kannalta katsottuna. Lääkäreiden käytettävissä olevat puolueettomat tieteelliset tiedot lääkkeiden vaikuttavista ominaisuuksista ja yhtäläisyyksistä vaikuttavat kuitenkin jatkuvasti siihen, millaisia reseptejä nämä kirjoittavat (katso esimerkiksi Bundesgerichtshofin päätös WuW/E BGH 1445, 1447 ff., Valium). Markkinoiden rajaamisen laajemmin voi estää esimerkiksi se, että potilaat sietävät lääkkeitä eri tavalla ja hinnat ovat erilaiset. Tämän vuoksi reseptilääkkeiden markkinoita ei voida rajata ainoastaan sen perustella, käytetäänkö eri lääkkeitä samaan sairauteen eli luokitellaanko ne samaan indikaatioryhmään. Ratkaisevaa on pääasiassa yhtenevien lääkinnällisten syiden perusteella tapahtuva lääkkeen määrääminen. Tällaisia lääkkeenmääräämiskäytäntöjä voidaan vertailla sen perustella, vastaavatko lääkkeet toisiaan esimerkiksi vaikutusperiaatteiden, lääkkeen sietokyvyn, myrkyllisyyden ja sivuvaikutusten suhteen.

22. Koska osapuolten mukaan ATC-luokittelu ei sisällä vastaavia tietoja, osapuolet ovat jakaneet markkinat ja esittäneet tähän perustuvat tiedot eurooppalaisten lääkevalmistajien yhdistyksen EPHMRA:n laatiman luokittelun mukaan, johon myös IMS:n luvut perustuvat ja joka osapuolten mukaan vastaa pitkälle ATC-luokittelua. Komission tutkimuksissa on selvinnyt, että myös

osapuolten kilpailijat pitävät lähtökohtanaan mahdollisimman pitkälle ulottuvaa yhtäläisyyttä. Käytännön syistä komissio käyttää jäljempänä osapuolten käyttämää jakoa ja nimityksiä.

23. Osapuolten mielestä ATC-luokittelujärjestelmän kolmannen tason perusteella tapahtuva rajaaminen on keskittymän merkityksellisten tuotemarkkinoiden kannalta liian suppea tiettyjen korkean verenpaineen (rauwolfia, beetasalpaajat) ja osteoporoosin hoitoon (kalsitoniini) tarkoitettujen lääkkeiden osalta, jotka pääindikaatioittensa osalta voidaan vaihtaa ja vaihdetaan muihin ATC-luokkiin kuuluviin tuotteisiin. Lihasrelaksanttien kannalta se taas on liian laaja rajaus. Muiden keskittymän arvioinnin kannalta merkityksellisten lääkkeiden osalta osapuolet pitävät markkinoiden rajaamista ATC-luokittelun kolmannen tason perusteella pääasiassa sopivana. Komission tutkimuksissa ei ole tullut esille mitään, minkä vuoksi tämä ei olisi perusteltua.

(1) *Rauwolfia ja beetasalpaajat*

24. Rauwolfia on verenpainetta alentava aine. ATC-koodissa C2D Rauwolfia & Comb. Diureticsissa on osapuolten mukaan kysymys lääkeaineesta, joka koostuu tavallisesti reserpiinistä ja diureetista eli virtsan eristystä lisäävästä aineesta. Reserpiini on kasviperäinen vaikuttava aine, jonka huono puoli on, että sen jatkuva käyttö voi aiheuttaa masennusta. Diureettien sivuvaikutuksena voi esiintyä kaliumin puutosta, erityisesti jos niitä käytetään suurina annoksina ja pitkäaikaisesti. Sivuvaikutuksia pyritään vähentämään yhdistelemällä useita vaikuttavia aineita.

25. Rauwolfia-valmisteet ovat osapuolten mukaan vanhimpia markkinoilla olevia verenpainetta alentavia lääkkeitä. Osapuolten mukaan verenpaineen alentamiseksi on olemassa useita muitakin luokiteltuja aineita, jotka markkinoille tulojärjestyksessä lueteltuina ovat pääasiassa diureetteja, keskushermostoon vaikuttavia verenpainelääkkeitä, beetasalpaajia, vasodilaattoreita (verisuonia laajentavia aineita), kalsiuminestäjiä ja ACE:n estäjiä. Nämä ovat reseptilääkkeitä kaikissa Euroopan talousalueen maissa. Hoito valitaan tapauskohtaisesti verenpaineen vakavuuden, siihen liittyvien sairauksien, edeltävän hoidon ja lääkärin terapeuttisen kokemuksen perusteella. Useimmiten on eri mahdollisuuksia saman terapeuttisen tavoitteen saavuttamiseksi. Myös eräät osapuolten kilpailijat ja maininneet muita ATC-luokkien kolmannen tason valmisteita, joita käytetään verenpaineen hoitoon, mikä poikkeaa ATC-luokittelun kolmannen tason periaatteellisesta soveltuvuudesta markkinoiden rajaamiseen.

26. Osapuolten mukaan rauwolfia oli vielä 10—15 vuotta sitten liikevaihdoltaan suurin verenpainelääke eräissä maissa, kuten Saksassa, Itävallassa ja Italiassa. Osapuolten mukaan rauwolfia-valmisteet ovat olleet nyt muutamia vuosia lääketieteellisesti vanhentuneita. Monet nuoremmat lääkärit eivät enää käytä kyseisiä valmisteita, vaan hoitavat korkeaa verenpainetta ainoastaan vaiheittaisen hoitosuunnitelman mukaisesti. Komission selvityksissä on vahvistunut, että alan julkaisuissa rauwolfiaa ei enää selvästikään pidetä tärkeimpänä eli ensisijaisesti käytettävänä aineena verenpaineen alentamiseksi. Osapuolten mukaan rauwolfia-valmisteita käytetään edelleen vanhojen potilaiden hoitoon niissä maissa, joissa ne aiemmin olivat yleisiä. Niitä määrätään pääasiassa potilaille, joille ne ovat sopineet hyvin jo pitemmän aikaa. Rauwolfia-valmisteiden markkinaosuus verenpaineen hoidossa pienenee kuitenkin jatkuvasti. Vaikka kyseinen korvaaminen on eri laajuista eri jäsenvaltioissa, komission tutkimuksissa ei ole ilmennyt syytä ottaa rauwolfian kohdalla huomioon tuotemarkkinoiden erilaisia kansallisia rajauksia.

27. Vaikka edellä todettiin, että rauwolfia yhä useammin korvataan muilla verenpainelääkkeillä, rauwolfia-valmisteiden ja muiden mainittujen verenpainelääkkeiden markkinoiden yhdistäminen yksiksi tuotemarkkinoiksi herättää epäilyjä. Tätä vastaan on esimerkiksi se, että lääkkeen valinta riippuu muun muassa potilaan iästä ja mahdollisista sivuvaikutuksista. Verenpaineen hoitoon käytettävien yksittäisten lääkkeiden sivuvaikutukset eroavat osittain huomattavasti toisistaan, minkä vuoksi lääkkeen korvaaminen toisella ei ole mahdollista osalle potilaita. Lisäksi esimerkiksi Saksassa on käytössä Saksan verenpaineyhdistyksen (Deutsche Liga zur Behandlung des hohen Blutdrucks e.V.) vaiheittainen ohjelma, jossa verenpaineen eri hoitovaiheissa käytetään eri valmisteita. Myös tämä on vastoin oletusta täydellisestä keskinäisestä korvattavuudesta. Tämän lisäksi on otettava huomioon myös osapuolten mainitsemat rauwolfia-tuotteiden ominaisuudet. Rauwolfia-valmisteet eivät enää ilmeisesti ole ensimmäinen vaihtoehto hoidettaessa verenpainetta. Tämä rajoittaa niiden vaihdettavuutta sellaisten valmisteiden kuten beetasalpaajien ja diureettien kanssa. Rauwolfia-valmisteiden kysynnän

jatkuva lasku osoittaa myös, että kyseisiä valmisteita määrätään nykyisin pääasiassa ainoastaan tietylle potilasryhmälle. Myös osapuolet viittaavat siihen, että rauwolfiaa määrätään mykyään lähinnä ainoastaan vanhemmille potilaille. Ajatellen rauwolfian korvattavuutta muilla verenpainelääkkeillä merkitykselliset markkinat osoittautuvat joka tapauksessa laajemmiksi kuin pelkästään ryhmä C2D Rauwolfia.

28. Voitaisiin myös harkita beetasalpaajien ja diureettien markkinoiden yhdistämistä, koska komission selvitysten mukaan molemmat lääkkeet ovat verenpaineen hoidossa ensisijaisesti käytettäviä aineita. Valmisteiden erilaisen vaikutustavan ja sivuvaikutusten vuoksi yhdistäminen on kuitenkin hyvin epävarmaa. Komission selvitysten mukaan koodin C7B Betablocker Comb.:n ja C7A Betablocker Plainin markkinat voitaisiin kuitenkin yhdistää. Betablocker Comb:t ovat valmistajan tekemiä beetasalpaajien ja muiden valmisteiden yhdisteitä. Tällainen käyttö on ilmeisesti vähenemässä, ja sitä korvaa puhtaiden beetasalpaajien ja erilaisten muiden lääkkeiden yhdistetty käyttö. Eri lääkkeiden käytöllä on se etu, että hoitavan lääkärin on helpompi annostella ne. Yhdisteiden etu taas on se, että potilaan tarvitsee ottaa vähemmän tabletteja eikä tämän tarvitse huolehtia itse annostelusta. Puhtaiden beetasalpaajien yhdistäminen beetasalpaajayhdisteisiin vastaa myös ATC-koodin Rauwolfia & Com. Diuretics rakennetta. Puhtaiden beetasalpaajien ja beetasalpaajayhdisteiden erottaminen erillisiksi markkinoiksi johtaisi taloudellisesti yhteenkuuluvien tuotteiden asiattomaan erottamiseen kaksiksi markkinoiksi. Tämän päätöksen kannalta ei ole tarpeen selvittää enempää beetasalpaajien vaihdettavuutta muiden verenpainelääkkeiden kanssa.

(2) *Kalsitoniinit*

29. Kalsitoniini on osapuolten esittämän mukaan hormoni, jota syntyy luonnostaan ihmiskehossa. Se lisää luun muodostumista ja on tavallisesti tasapainossa luumassaa vähentävien hormonien kanssa. Vanhenemisen myötä tämä tasapaino kääntyy joskus luumassan vähenemiseksi. Tästä seuraa osteoporoosi. Tämän mukaisesti H4A-koodin kalsitoniineja käytetään pääasiassa osteoporoosin hoitoon. Osapuolten mukaan Ruotsissa ja Alankomaissa kalsitoniinien käyttö on sallittua ainoastaan Pagetin taudin, erään harvinaisen luusairauden hoidossa.

30. Osapuolet esittävät, että kaikki osteoporoosin hoidossa käytetyt valmisteet ovat vaihdettavissa kalsitoniinien kanssa. Niiden mukaan tämä pitää paikkansa ainakin H4A-luokan Calcitonen ja useimpien tuoteluokan M5B Bone Calcium Regulators (bisfosfonaatit) valmisteiden suhteen, jotka ovat osapuolten mukaan kaikissa Euroopan talousalueen maissa reseptilääkkeitä. Saksalaisten koulukunnan mukaan fluoridit (A12C Other mineral supplements) ja kalsitoniinit ovat lisäksi rajoitetussa määrin keskenään vaihdettavissa. Osapuolten mukaan korvaavina tuotteina voidaan jossain määrin käyttää myös erityisesti osteoporoosin ehkäisemiseen käytettäviä mineraalivalmisteita (A12A Calcium). Osapuolten käsityksen mukaan korvaavina aineina voidaan käyttää myös hormonivalmisteita (G3C Estrogen & Com.).

31. Osapuolten mukaan lääkärin kannalta osteoporoosin ehkäisyn ja hoidon välillä ei ole selvää eroa. Raja on liukuva. Vielä ei ole olemassa kansainvälisesti tunnustettuja, yhteneviä ja puolueettomia perusteita sille, milloin lääkitys on aloitettava. Kustannusnäkökohdat, lääkärin kokemus ja koulutus, erilaiset kansalliset koulukunnat ja potilaalle koituvat sivuvaikutukset ovat hoitotavan valinnan kannalta keskeisiä perusteita. Mainittujen valmisteiden käytön painopisteet käyvät kuitenkin ilmi myös osapuolten antamista tiedoista.

32. Komission selvityksissä on ilmennyt, että ainakin kalsitoniineja ja useimpia bisfosfonaatteja voidaan pääasiassa pitää keskenään korvattavina ja ne kuuluvat sen vuoksi samoille tuotemarkkinoille. Molempien painopiste on osteoporoosin hoidossa eikä sen ehkäisyssä. Osapuolten mukaan molemmat lisäävät luutiheyttä ja oikein käytettyinä niiden sivuvaikutukset ovat vähäiset. Osapuolten mukaan kalsitoniinien sinänsä vähäisiä sivuvaikutuksia voivat olla lämmön tunne, nenän limakalvojen ongelmat ja pahoinvointi. Jos bisfosfonaatteja ei käytetä oikein, ne voivat osapuolten mukaan aiheuttaa närästystä ja vastavaivoja. Uusimpien bisfosfonaattien sietokyky on oletettavasti parempi. Osapuolten mukaan molempien suhteen on käynnissä tutkimuksia, joilla pyritään todistamaan luumurtumien riskin väheneminen pitkällä aikavälillä, mikä on jo osoitettu keskipitkän aikavälin osalta. Tämän vuoksi ne lienevät ainakin potilaiden enemmistön kannalta keskenään vaihdettavissa. Osapuolet ovat esitelleet useita julkaisuja, joista käy ilmi bisfosfonaattien ja kalsitoniinien samanlainen käyttö.

33. Tämä saa tukea komission selvitysten tuloksista. Myös Ruotsin kilpailuvirasto on ilmoittanut komissiolle Medical Products Agencylle tehtyjen kyselyiden vahvistaneen, että bisfosfonaatit voidaan useimmissa tapauksissa vaihtaa kalsitoniineihin. Virasto on lisäksi tähdentänyt, että tämä voi päteä myös muihin osapuolten mainitsemiin valmisteisiin.

34. Tosin valmisteiden erilaisia vaikutusperiaatteita voitaisiin pitää osoituksena siitä, että kalsitoiinit ja bisfosfonaatit eivät ole keskenään vaihdettavissa. Myös valmisteiden avulla muodostuneet luukudokset ilmeisesti poikkeavat rakenteeltaan hiukan toisistaan. Osapuolten mukaan kalsitoniineilla on lisäksi kipuja lievittävä vaikutus. Tällä seikalla ei kuitenkaan ole merkitystä, koska osteoporoosi ei yleensä aiheuta kipuja. Ottaen huomioon, että osteoporoosin syntysyistä ei ole olemassa riitäviä todisteita, kumpikaan vaikutusperiaate ei tunnu olevan yksittäisen potilaan kannalta paremmin tai huonommin soveltuva. Osapuolten mukaan kalsitoniinia voidaan toistaiseksi antaa ainoastaan nenän kautta tai ruiskeina, kun taas osteoporoosin hoitamiseksi sallitut bisfosfonaatit voidaan nauttia suun kautta. Tosin osapuolet huomauttavat, että eräs brittiläinen yritys on ilmoittanut testanneensa suun kautta annettavaa valmistetta menestyksellisesti ja aikovansa hakea sille lupaa vuoden lopussa. Lisäksi eräs italialainen yritys on ilmeisesti onnistunut kehittämään suun kautta nautittavan kalsitoniinin. Valmisteiden vielä toistaiseksi erilaiset nauttimistavat eivät kuitenkaan ole kalsitoniinia saavien potilaiden kannalta merkityksellisiä. Bisfosfonaattien nauttiminen suun kautta ei siten ole potilaiden kannalta haitallista eikä estä valmisteiden keskinäistä vaihdettavuutta. Sitä paitsi yksittäisissä ATC-luokissa yhdistetään samoille tuotemarkkinoille eri tavalla nautittavia tuotteita, joten tätä eroa ei voida esittää yleisesti ratkeisevana tekijänä. Kaikki bisfosfonaatit eivät kuitenkaan kuulu samoille markkinoille. Ciban bisfosfonaatti (merkki Aredia) kattaa vain rajoitetun käyttöalueen eikä sitä sallita eikä se sovellu osteoporoosin hoitoon. Sitä voidaan käyttää ainoastaan infuusionesteenä, kun taas osapuolten antamien tietojen mukaan kaikki muut nykyaikaiset bisfosfonaatit voidaan nauttia suun kautta.

35. Lopputulos on, että osteoporoosin hoidossa sallittuja bisfosfonaatteja voidaan pitää ainakin sulautumien valvonnan kannalta kalsitoniinien kanssa vaihdettavissa olevina. Lukuun ottamatta sellaista kalsitoniinia käyttävää vähemmistöä, joka mahdollisesti ei voi korvata sitä muilla valmisteilla, ei ole mahdollista luoda kalsitoniinille omaa hinnoittelustrategiaa, joten sen tarjoajien kilpailullinen liikkumavara kaikki käyttäjät huomioon ottaen riippuu osteoporoosin hoidossa käytettävien bisfosfonaattien tarjoajista. Lisäksi kalsitoniineja korvataan bisfosfonaateilla myös Pagetin taudin hoidossa.

(3) *Lihasrelaksantit*

36. Kolmanteen ATC-tasoon kuuluvat lihasrelaksantit tehoavat osapuolten käsityksen mukaan erilasiin indikaatioihin, jotka erotetaan toisistaan vasta neljännellä tasolla ja jotka tässä erottelussa voidaan korvata muiden luokkien lääkkeillä.

37. M3B-luokan lihasrelaksantit ovat osapuolten mukaan reseptilääkkeitä kaikissa Euroopan talousalueen valtioissa. Osapuolten mukaan Ciban (Lioresal) ja Sandozin (Sirdalud) valmisteiden indikaatiot menevät vain merkityksettömässä määrin päällekkäin. Erilaiset indikaatiot oikeuttavat olettamaan markkinoiden olevan erilliset. Osapuolten mukaan multippeliskleroosin ja muiden vastaavien sairauksien aiheuttamat vakavat lihaskouristukset ja väärästä kuormituksesta johtuvat noidannuoleen tai vastaavaan jännitystilaan johtavat harmittomat lihasjännitykset voidaan erottaa toisistaan. Lioresalia käytetään lähes yksinomaan ensin mainittuun tarkoitukseen, Sirdaludia sen sijaan pääasiassa viimeksi mainittuun.

38. Ciban valmistetta saa käyttää ainoastaan keskushermoston sairauksista seuraavan spastisuuden hoitoon, ja Sandozin valmistetta sekä keskushermoston sairauksista seuraavan spastisuuden että lihasjännityksen hoitoon. Osapuolten mukaan Sandozin tuotteen markkinoinnissa keskitytään täysin lihasjännitysten hoitoon. Osapuolten mukaan lääkemääräyksiä koskevissa mielipidetiedusteluissa on saatu seuraavat keskimääräiset käyttötarkoitukset: Lioresalista [. . .]] [3] määrätään keskushermoston sairauksista seuraavaan spastisuuden hoitoon, [. . .] lihasjännityksiin ja [. . .] muihin tarkoituksiin, Sirdaludista [. . .] lihasjännityksiin, [. . .] keskushermoston sairauksista seuraavaan spastisuuden hoitoon ja [. . .] muihin tarkoituksiin. Muihin tarkoituksiin on yhdistetty useita mainintoja sekä keskushermoston että lihasjännitysten piiriin kuuluvista vähäisemmistä indikaatioista, joiden osuus osapuolten mukaan on joka tapauksessa alle [. . .] tai joista ei saatu selvää

[3] Liikesalaisuus, poistettu.

taikka niitä ei muista syistä voitu luokitella asianmukaisesti. Muiden käyttötarkoitusten suurempi osuus Lioresalin kohdalla voi osapuolten mukaan johtua siitä, että on olemassa paljon harvinaisia ja erinimisiä sairauksia, joihin liittyy spastisuutta, ja jotka oikeastaan kuuluisivat luokkaan "keskushermoston sairauksista seuraava spastisuus".

39. Jaettaessa M3B-luokan lihasrelaksantit kaksiin asian kannalta merkityksellisiin tuotemarkkinoihin osapuolten mukaan molemmilla käyttötarkoituksilla on korvaavia yhteyksiä N5C-luokan rauhoittaviin lääkkeisiin sekä spastisuuden osalta myös N2B-luokan kipulääkkeisiin, C4A:n serebro-perifeerisiin vasodilatoijiin, N3A:n epilepsialääkkeisiin ja G4B:n virtsaelintensairauksien lääkkeisiin ja harmittomien lihasjännitysten osalta N2B-luokan särkylääkkeisiin ja M1A:n reumalääkkeisiin. Tämän päätöksen kannalta ei kuitenkaan ole tarpeen päättää markkinoiden rajaamisesta laajemmiksi.

40. Tämän vuoksi on yksinkertaisinta päätellä, että ATC-luokittelun kolmas taso M3B lihasrelaksantit jaetaan kaksiin itsenäisiin tuotemarkkinoihin, joista toinen käsittää keskushermoston sairauksista aiheutuvan spastisuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ja toinen tavanomaisten lihasjännitysten hoitoon tarkoitetut lääkkeet, ja kyseiset lääkkeet voivat olla vaihdettavissa muiden ATC-luokkien valmisteiden kanssa.

b) **Vaikuttavat aineet**

41. Lääkkeiden valmistukseen sisältyy yleensä kaksi erillistä prosessia: vaikuttavien aineiden valmistus ja lääkkeiden valmistus. Lääkkeiden valmistuksella tarkoitetaan vaikuttavan aineen sekoittamista muihin aineisiin ja galeenisen muodon kuten kapseleiden tai tablettien valmistamista. Vaikuttavia aineita valmistetaan sekä niiden itsensä vuoksi että kauppatavaraksi. Tämän vuoksi vaikuttavilla aineilla on omat markkinansa, jotka edeltävät lääkevalmisteiden markkinoita.

c) **Tulevat markkinat**

42. Lääketeollisuuden kilpailuedellytysten perusteellinen selvittäminen edellyttää sellaisiin tuotteisiin perehtymistä, jotka eivät vielä ole markkinoilla, mutta joiden kehittäminen on jo edennyt pitkälle (tavallisesti erittäin merkittävän investoinnin jälkeen). Näiden tuotteiden mahdollisuuksia kilpailla muiden tuotteiden kanssa, jotka ovat joko kehitteillä tai jo markkinoilla, voidaan arvioida ainoastaan niiden ominaisuuksien ja suunnitellun terapeuttisen käytön perusteella. Tässä yhteydessä on otettava huomioon, että lääketeollisuuden yritykset eivät yleensä käy kauppaa tutkimuksesta tai kehityksestä, vaan käyttävät niitä pääasiassa omien vaikuttavien aineiden ja tuotteiden kehittämiseksi. Toisaalta tutkimuksen alalla esiintyy yhteistyötä lääketeollisuuden yritysten ja julkisten ja yksityisten tutkimuslaitosten sekä sellaisten pienten bioteknologiayritysten välillä, joilla kyllä on tarvittavaa tietotaitoa mutta ei tarpeeksi varoja eikä välineitä markkinointiluvan edellyttämien kliinisten kokeiden hoitamiseksi tai lääkkeiden valmistamiseksi itse. Komission on tutkittava tutkimus- ja kehitysmahdollisuudet ja selvitettävä niiden merkitys jo olemassa olevien mutta myös tulevien markkinoiden kannalta.

43. Useat osapuolten kilpailijat, joilta komissio tiedusteli asiaa, totesivat, että suuntauksena on antaa tutkimus ja kehitys ulkopuolisten yritysten hoidettavaksi. Monet eivät pidä tutkimuksen tai kehityksen markkinoita omina markkinoinaan. Tämä johtuu ilmeisesti siitä, että ainakin tutkimusta harjoittavat lääkevalmistajat käyttävät tutkimusta ja kehitystä edelleen selvästi eniten omiin tarkoituksiinsa.

44. Jos tutkimusta ja kehitystä on arvioitava sen merkityksen kanalta, joka niillä on tuleville markkinoille, asian kannalta merkityksellisten markkinoiden rajaaminen ei tietenkään ole yhtä selvää kuin olemassa olevien markkinoiden kohdalla. Markkinat voidaan rajata nykyisten ATC-luokkien mukaisesti ainoastaan silloin, jos on tarkoitus korvata jo olemassa olevia tuotteita. Muissa tapauksissa rajaamisen on perustuttava niihin hoidonaiheisiin, joihin tulevia tuotteitta on tarkoitus käyttää. Tässä yhteydessä on otettava huomioon periaatteessa erilaiset vaikutustavat. Nyt käsiteltävä keskittymä antaa aihetta tutkia tarkemmin osapuolten tutkimustoimintaa aivo- ja muiden kasvainten hoitoon käytettävän HS-TK-geeniterapian alalla. Osapuolten mukaan HS-TK-geeniterapiassa ei ole kyse geneettisen sairauden hoidosta vaan menetelmästä, jolla terapeuttinen aine voidaan ohjata ennalta määrättyyn paikkaan. HS-TK-geeniterapia on osapuolten mukaan eräs uusi geeniterapian muoto, jolla siirretään entsyymigeeni vektorijärjestelmän avulla sairaisiin soluihin. Tämän jälkeen annetaan lääkkeen esiaste, joka aktivoituu entsyymigeenin toimesta. Lääkkeen esiasteella tarkoitetaan lääkeaineen esivaihetta, jonka vaikutus yhdessä entsyymiegeenin kanssa on soluja tappava. Sairaat solut siis tapetaan. Vaiku-

tus ei kohdistu terveisiin soluihin. Osapuolet esittävät, että HS-TK-geeniterapialla on suora kilpailusuhde muihin geeniterapian muotoihin ja muihin menetelmiin, kuten kemoterapiaan, immuunihoitoon tai sädehoitoon.

45. Osapuolten näkemykseen voidaan yhtyä ainoastaan silloin, jos on olemassa myös muita kasvainten hoitoon tarkoitettuja menetelmiä. Nämä kuitenkin poikkeavat vaikutukseltaan huomattavasti HS-TK-geeniterapiasta. Kuten lääkkeiden markkinoiden rajaamisessa, tässäkään ei voida pitäytyä pelkästään yhteiseen hoitotavoitteeseen. Enneminkin on otettava huomioon erilaiset vaikutusperiaatteet, jotka johtavat erilaiseen tehokkuuteen ja erilaiseen sietokykyyn. Lääkkeiden markkinoiden määrittelyn tavoin aivo- ja muiden kasvainten hoitoon tarkoitetun HS-TK-geeniterapian voidaan katsoa muodostavan tulevaisuudessa omat tuotemarkkinansa. Tämän päätöksen kannalta ei kuitenkaan ole tarpeen tehdä lopullista päätöstä muiden hoitomuotojen mukaan ottamisesta.

46. Sandozin amerikkalaisen tytäryhtiön GTI:n tutkimukset HS-TK-geeniterapian alalla ovat tutkimus- ja kehitysvaiheissa II/III. Tämä tarkoittaa, että GTI on jo saavuttanut huomattavaa edistystä tällä alueella ja markkinoille pääsy 3—5 vuoden kuluessa näyttää mahdolliselta. Osapuolet huomauttavat, että huolimatta GTI:n saavuttamasta edistyksestä, on vielä hyvin epävarmaa, otetaanko tätä hoitomuotoa koskaan käyttöön. Komissio on havainnut, että markkinoilla tunnetaan kiinnostusta tätä hoitomuotoa kohtaan, mikä osoittaa, että missään nimessä kysymyksessä ei ole liiketoiminnallisesti merkityksetön ala. Komissio on paremminkin todennut, että taloudellinen panostus on ollut runsasta ja markkinoilla pohditaan jo HS-TK-geeniterapian markkinointia.

2. *Maantieteelliset markkinat*

a) **Lääkkeiden valmistus**

47. Komission tähänastisen päätöskäytännön mukaan farmaseuttisten valmisteiden markkinat ovat kansalliset. Tämän menettelyn kuluessa tehdyt selvitykset osoittavat, että ei ole syytä poiketa tähänastisesta päätöskäytännöstä. Tätä näkemystä tukevat myös vastaukset, joita kommissio sai osapuolten kilpailijoiden parissa tekemäänsä kyselyyn.

48. Toisaalta on olemassa pyrkimyksiä yhtenäistämiseen Euroopan tasolla. Teknisen lainsäädännön yhdenmukaistaminen yhteisössä ja uusien luvanmyöntämismenettelyjen käyttöönotto lääkkeille osoittavat yhtenäismarkkinaohjelman toteutuneen lääkkeiden tieteellisten ja teknisten edellytysten osalta. Vuodesta 1995 lääkkeitä valmistavilla yrityksillä on mahdollisuus (ja bioteknologian tuotteiden osalta velvollisuus) toimittaa uuden lääkkeen lupahakemus Euroopan lääkearviointivirastolle, joka antaa suosituksensa komissiolle, jonka päätös sitoo kaikkia jäsenvaltioita. Tällä hetkellä jäsenvaltioissa voidaan sallia sama lääke erilaisiin indikaatioihin.

49. Lääkkeiden myynti riippuu niistä hallinnollisista menettelyistä tai ostokäytännöistä, joita kansalliset terveysviranomaiset ovat omaksuneet jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi eräät maat vaikuttavat hintoihin suoraan tai epäsuorasti ja sosiaalivakuutusjärjestelmästä saatava korvaus on erilainen eri lääkeluokille. Tästä syystä lääkkeiden hinnat vaihtelevat eri jäsenvaltioissa. Tämän lisäksi merkkien ja pakkausten koon samoin kuin jakelujärjestelmien suhteen vallitsee merkittäviä eroja. Nämä erot johtavat markkinoiden kansallisiin ominaispiirteisiin.

b) **Vaikuttavien aineiden valmistus**

50. Lääkkeiden markkinoita edeltävät vaikuttavien aineiden markkinat sen sijaan muodostavat kansainväliset markkinat, jotka on tutkittava vähintään yhteisön tasolla. Koska tulliesteet puuttuvat ja tuotantolisenssien vastavuoroinen tunnustaminen Yhdysvaltain ja Euroopan talousalueen välillä on yleistä, markkinoiden rajaamista laajammiksi voidaan myös harkita. Komission kyselyyn vastanneet osapuolten kilpailijat olivat taipuvaisia pitämään markkinoita maailmanlaajuisina.

c) **Tulevat markkinat**

51. Jos tulevia tuotemarkkinoita voidaan tarkastella tiettyjen alojen tutkimuksen ja kehityksen perusteella, mainituilla kansallisilla rajoituksilla ei ole suurta merkitystä. Tuleville markkinoille on ominaista se, että yhdellekään tuotteelle ei ole vielä

myönnetty lupaa. Ottaen huomioon tutkimuksen ja kehityksen yleensä maailmanlaajuisen luonteen, tulevien markkinoiden tarkastelun on siten perustuttava vähintään yhteisön markkinoihin, mahdollisesti myös maailmanlaajuisiin markkinoihin. Kyselyyn vastanneet kilpailijat vahvistavat tämän arvion pääosin. Osittain huomautetaan, että yksittäistapauksissa markkinat voidaan rajata eri tavalla hankkeesta riippuen. Rajattaessa tulevia markkinoita maantieteellisesti myös patenttien alueellisella ulottuvuudella voi olla merkitystä. Patentit HS-TK-geeniterapiaan haetaan ja myönnetään Yhdysvalloissa ja Euroopassa erikseen. Patenttitilanteella on huomattavaa merkitystä patentinhaltijan kilpailijoiden markkinointimahdollisuuksien kannalta. Patenttien erot voivat johtaa tulevaisuudessa erilaiseen kilpailutilanteeseen Euroopan yhteisössä ja sen ulkopuolella. Tämän päätöksen yhteydessä voidaan lähteä siitä, että asian kannalta merkitykselliset maantieteelliset markkinat muodostuvat Euroopan yhteisöstä.

3. ***Kilpailullinen arviointi***

52. Perustamisensa jälkeen Novartis on Glaxo Welcomen jälkeen maailman toiseksi suurin farmaseuttisten valmisteiden tarjoaja. Lisäksi on olemassa useita muita suuria tarjoajia, kuten Hoechst Marion Roussel, Merck & Co., Bristol Myers Squibb, American Home Products, Johnson & Johnson, Pfizer, Rhone Poulenc Rorer ja Smith Kline Beecham. Novartiksen osuus lääkkeiden maailmanlaajuisesta liikevaihdosta jäänee alle 5 prosentin.

53. Ciba ja Sandoz toimivat kemiallisten tehoaineiden tutkimuksen, kehityksen ja tuotannon sekä lääkkeiden tuotannon ja markkinoinnin alalla. Osapuolten mukaan Novartis tulee toimimaan pääasiassa seitsemällä lääketieteellisellä alalla: immunologia/tulehdukset, keskushermoston häiriöt, sydämen verenkierto, hormoni- ja aineenvaihduntasairaudet, syopä, ihotaudit ja astma.

a) **Lääkkeet**

(1) *Yleiset markkinaedellytykset*

54. Lääkeiden valmistajat myyvät tuotteitaan tarvittaessa kansallisten myyntiyhtiöidensä kautta tukkukaupiaille, jotka puolestaan myyvät apteekeille, sairaaloille ja muille suurostajille. Valmistajat ja niiden kansalliset myyntiyhtiöt myyvät myös jonkin verran suoraan suurostajille. Myynti on järjestetty eri tavalla EY:n eri jäsenvaltioissa. Tärkeimpänä ostajana farmasian alan tukkuyritykset myyvät periaatteessa kaikkia kyseisessä maassa tarjolla olevia lääkkeitä. Tukkuyrityksillä on suuret varastot jä vain vähän vaikutusta niiltä ostettavien lääkkeiden valintaan ja määrään. Yleensä ne vain toteuttavat lääkäreiden ja apteekkien valinnat.

55. Useimpien lääkkeiden hintoja säännellään joko suoraan tai epäsuorasti kansallisilla laeilla. Erilaisten hinta- ja korvausjärjestelmien vuoksi lääkkeiden hintaerot ovat suuret eri jäsenmaiden välillä.

56. Farmaseuttisten valmisteiden markkinoille on yleisesti tunnusomaista se, että valmisteet saatetaan markkinoille kehityksen ja kokeilun jälkeen, jonka jälkeen niillä on — tapauskohtaisesti eri pituinen — laajenemisvaihe, jonka kuluessa myös patenttilanteesta riippuen markkinoille tulee kilpailijoita. Markkinamenestyksestä riippuen markkinoille tulee patenttisuojan lakattua lisää kilpailijoita, jotka tarjoavat samoja lääkkeitä niiden geneerisellä nimellä.

57. Asiaa koskevaan kyselyyn vastanneiden farmasian alan yritysten mukaan uusien valmisteiden markkinoille pääsyä rajoittavat olennaisesti eniten tutkimuksen ja kehityksen pituus ja tuotteiden korkeat markkinointikustannukset, jotka johtuvat muun muassa kansallisten lupien tarpeellisuudesta.

58. Markkinoille voivat tulevaisuudessa päästä yritykset, joiden valmisteet ovat tällä hetkellä tutkimus- ja kehitysvaiheessa. Osapuolten mukaan voidaan erotella erilaisia kehitysvaiheita. Vaiheella I tarkoitetaan ihmisillä tehtävien kliinisten kokeiden aloittamista (noin 8—12 vuotta ennen markkinoille saattamista). Vaiheessa I olevien hankkeiden onnistumismahdollisuudet ovat enintään 10 prosenttia. Yritykset eivät yleensä julkista vaiheessa I olevaa toimintaansa. Vaihe II (alkaa noin 6—7 ennen markkinoille saattamista) koskee potilaalle annettavan oikean annostuksen ja käyttöalueiden määrittämistä. Onnistumismahdollisuudet ovat 30 prosenttia. Vaiheessa III (alkaa noin 3—4 vuotta ennen markkinoille saattamista) pyritään todistamaan vaikutus suurempia potilasryhmiä käyttäen. Vielä vaiheessa III epäonnistumisriski voi olla yli 50 prosenttia. Kliinisten

kokeiden päätyttyä alkaa rekisteröintivaihe, joka kestää yleensä vähintään 1—2 vuotta. Luvan saannin jälkeen jäsenvaltiosta riippuen kuluu käytännössä vielä 6—12 kuukautta, ennen kuin hinta on asetettu ja hyväksytty ja sosiaalivakuutuksesta maksettavasta korvauksesta sovittu, jonka jälkeen tuote lopulta voidaan saattaa markkinoille ([4]).

59. Patenttisuojan lakattua markkinoille pääsy ei osapuolten mukaan tule kalliiksi sellaisille kilpailijoille, jotka jo toimivat lääkkeiden valmistuksen parissa. Osapuolten mukaan markkinoille pääsyyn liittyy suuria kustannuksia niin kauan kuin lääkkeen vaikuttavan aineen patenttisuoja on voimassa. Kilpailijan on hankittava lisenssi tai kehitettävä toinen vaikuttava aine, joka toimii samalla tai vastaavalla tavalla mutta ei riko alkuperäistä patenttia. Tämän jälkeen rinnakkaistuotteen on läpikäytävä koko esikliininen ja kliininen kehitysprosessi, mikä osapuolten mukaan voi kestää 10 vuotta ja maksaa 300 miljoonaa ecua.

60. Jos jonkin lääkeryhmän lääkkeelle on annettu lupa ainoastaan yhteen hoitotarkoitukseen, osapuolten mukaan voidaan yleensä lähteä siitä, että sitä todella käytetään vain tähän yhteen tarkoitukseen. Sellaiseen indikaatioon, jota varten ei ole saatu lupaa, kohdistuva kaikenlainen mainonta ja myynninedistäminen on kiellettyä. Jos lääkäri kirjoittaa reseptin sellaiseen hoitotarkoitukseen, jota varten ei ole lupaa, siitä seuraa hänelle erityisiä vastuuriskejä. Kustannusten korvattavuuden osalta järjestelmät poikkeavat maasta toiseen. Yksittäistapauksessa kustannukset mahdollisesti korvataan myös silloin, kun lääkettä käytetään sen sallitun hoitotarkoituksen ulkopuoliseen tarkoitukseen, jos tälle on selvä lääkinnällinen peruste. Kaiken kaikkiaan lääkkeiden käytöllä muihin kuin sallittuihin indikaatioihin ei ole lääkkeiden kokonaiskäytön kannalta määrällisesti havaittavaa merkitystä.

61. Lääkkeiden tuotannon erityispiirteillä on vaikutusta markkinaosuuksien painoarvoon markkinatilannetta arvioitaessa. Tämä pitää paikkansa ainakin silloin, kun kyseisillä markkinoilla voi kilpailla geneerisillä tuotteilla ja kun markkinoilla toimii muita kilpailijoita, joilla on alkuperäisvalmisteita. Tällaisten markkinoille jäävien tai niille tulevien tuotteiden taholta tuleva kilpailu on lääketeollisuudessa yleensä arvioitava suuremmaksi kuin muilla teollisuuden aloilla. Tämä johtuu ennen kaikkea siitä, että valmistajan on huomattavasti helpompi laajentaa kapasiteettia, mikä rajoitta markkinaosuutensa perusteella johtavan kilpailijan kilpailullista liikkumavaraa huomattavasti enemmän kuin sellaisille markkinoilla, joilla kilpailijat voivat laajentaa kapasiteettiaan vain kuluttamalla siihen huomattavia voimavaroja ja usein vasta pitkällä aikaviiveellä. Lääkkeiden tarjoajilla ei yleensä ole tällaisesta aikaviiveestä seuraavaa kilpailullista liikkumavaraa, koska jo markkinoilla toimiva tarjoaja voi laajentaa kapasiteettiaan suhteellisen nopeasti. Tämä voi tapahtua joko käyttämällä omaa tuotantokapasiteettia tai erityisesti sellaisten lääkkeiden osalta, joilla ei ole patenttisuojaa, antamalla tuotanto kolmannen osapuolen hoidettavaksi. Osapuolten mukaan vaikuttavien aineiden ja lääkkeiden valmistajien kapasiteetin käyttöasteen arvioidaan olevan koko alalla noin 50 prosenttia. Tämä koskee tosin rajoitetusti patenttisuojattuja uusia valmisteita, joiden suhteen tuotannon tilaaminen muualta voi johtaa liikesalaisuuksiin liittyviin ongelmiin.

([4]) Sosiaalivakuutuksesta maksettavan korvauksen erilaisuudella on merkitystä senkin jälkeen, kun koko Eurooppaa koskeva lupa on saatu.

(2) *Keskittymän vaikutukset*

62. Farmaseuttisten valmisteiden markkinoilla osapuolet toimivat useilla markkinoilla ja niillä on huomattavat markkinaosuudet useilla kansallisilla markkinoilla. Jos tuotemerkit jaetaan Maailman terveysjärjestön ATC-luokittelujärjestelmän kolmannen tason mukaan, hankkeesta ei monilla kansallisilla markkinoilla seuraa markkinaosuuksien kasvua, vaikka toinen osapuolista usein onkin erittäin vahvassa asemassa kyseisillä markkinoilla.

63. Ilmoituksessaan osapuolet nimeävät 48 kansalliset markkinat, jotka ovat kyseessä olevia markkinoita sulautuma-asetuksen mukaisessa merkityksessä ja koskevat 23 eri tuoteryhmää (A4A Antinauseants, C1E Nitrites, C2D Rauwolfia & comb. & Diuretics, C5C Variocose Therapie syst., C7A Betablocker Plain, C7B Betabloker Comb., D4A Topical Antipuritics, G3C Estrogens, G3F Estrogen & Progesteron Comb., H4A Calcitonins, L4A Immunosuppressive Agents, M1A Antirheumatic, nonsteroidal, M3B Muscle Relaxants, central, N2C Antimigranies, N7B Antismoking Products, R2A Throat Preps., S1X Other Ophthalmological, A12B Potassium, A12C other mineral supplements, H2B Corticosteroids Comb., R1B Syst. Nasalpreparations, R3C N-Steroidal Resp., R5D Antitussives).

64. Osapuolten markkinaosuudet kasvavat monilla kyseessä olevilla markkinoilla vain vähän. Lisäksi niiden valmistamien lääkkeiden patenttisuoja on usein lakannut ja tarjolla on geneerisiä tuotteita. Vaikuttaa siltä, että geneerisiä tuotteita tuodaan ensisijaisesti suurille markkinoille. Tämä voi johtua siitä, että markkinoille pääsykustannukset, joita geneeristen tuotteiden valmistajalle lääkkeiden kansallisten lupavaatimusten vuoksi aiheutuu, ovat liikevaihdoltaan vähäisillä markkinoilla edelleen huomattava este markkinoille pääsylle, joten tarjonnan muuttuminen kyseisillä markkinoilla ei välttämättä riipu pelkästään patenttisuojan lakkaamisesta. Kansallisen luvan saamiseen liittyvät kustannukset muodostuvat varsinaisista lupakustannuksista ja sitä varten tarvittavien asiakirjojen laatimiskustannuksista. Tosin asiakirjoja, jotka on laadittu luvan saamiseksi yhdessä jäsenvaltiossa, voidaan ainakin osittain käyttää haettaessa lupaa muissa jäsenvaltioissa.

65. Toinen osapuolista saavuttaa lisäksi yli 25 prosentin markkinaosuuden 13 kansallisilla markkinoilla, jotka muodostuvat 7 eri tuotteesta (C1C, C2C, C5B, D1A, D6A, J1H, N4A). Tosin näillä markkinoilla molemmat osapuolet toimivat yksittäisillä tuotemarkkinoilla Euroopan talousalueella ilman, että markkinaosuudet kansallisilla markkinoilla kasvaisivat. Ei ole myöskään nähtävissä, että osapuolet olisivat tässä suhteessa edes mahdollisessa kilpailusuhteessa toisiinsa. Markkinat ovat yleensä pienet, ja osapuolten toiminta EY:n laajuisesti vähäistä. Osapuolten markkinoille tuloa kannustavia tekijöitä ei ole havaittavissa.

66. Toinen osapuolista saavuttaa vähintään 25 prosentin markkinaosuuden 137 kansallisilla markkinoilla, jotka muodostuvat 37 tuotteesta ja joilla vain toiselle osapuolelle kertyy liikevaihtoa Euroopan talousalueella. Näillä markkinoilla keskittymähankkeesta ei ole odotettavissa määräävän aseman muodostumista tai vahvistumista. Koska päällekkäistä toimintaa ei ole, keskittymä ei vähennä tämänhetkistä kilpailua. Vaikka osapuolia pidettäisiin farmaseuttisten valmisteiden tarjoajina periaatteessa mahdollisina kilpailijoina, tämä pätee samalla lailla muihin farmaseuttisten valmisteiden suuriin tarjoajiin. Tämän vuoksi mahdollinen kilpailu ei rajoitu merkittävästi.

67. Sellaisten tuotteiden osalta, joilla markkinat voidaan rajata ATC-luokittelusta poiketen laajemmiksi, tämä markkinoiden laajempi rajaaminenkaan ei johda osapuolten toiminnan suurempaan päällekkäisyyteen eikä suurempiin markkinaosuuksiin markkinoilla, joilla markkinaosuudet kasvavat.

68. Siinä määrin kun osapuolilla on vaiheissa II ja III olevia tutkimus- ja kehityshankkeita, tästäkään ei seuraa lisää päällekkäisyyksiä markkinoilla, joilla toisella osapuolella jo on vahva markkina-asema.

69. Arvioitaessa keskittymän vaikutuksia tuotemarkkinoihin voidaan periaatteessa ottaa huomioon eräitä yleisiä markkinaedellytyksiä:

— usein esiintyy valtiollista hintasäännöstelyä, joka rajoittaa tarjoajien kilpailullista toimintavapautta,

— on olemassa yleinen paine alentaa terveydenhuollon kustannuksia, mikä lisää tarjoajiin kohdistuvaa hintapainetta,

— markkinoilla toimivien farmaseuttisten valmisteiden tarjoajien on menestyksen jälkeen yleensä helpompi lisätä kapasiteettiaan kuin muilla teollisuusaloilla toimivien tarjoajien. Kilpailijoiden suurempi reagointijoustavuus tekee suurista markkinaosuuksista merkityksettään suhteellisia.

(a) Rauwolfia & Comb. Diuretics

70. Jos tarkastellaan verenpainelääkkeiden alaa kokonaisuudessaan, osapuolten osuus on suhteellisen pieni. Erään kilpailijan mukaan osapuolten osuus vastaavasti rajatuilla markkinoilla on EY:n laajuisesti noin 6,2 prosenttia ja suuntaus on laskeva. Jo tämä osapuolten yhteenlaskettu merkitys tekee niiden yksittäisillä tuotemarkkinoilla saavuttamista markkinaosuuksista suhteellisia.

71. Rauwolfia-valmisteiden muiden tarjoajien ja muiden verenpainelääkkeiden taholta tuleva kilpailu estää myös keskittymän jälkeen osapuolten kilpailullisen liikkumavaran, joka olisi tyypillistä markkinoilla määräävässä asemassa olevalle yritykselle.

72. Jos tarkastellaan pelkästään rauwolfian myyntiä, osapuolten osuus tosin näyttää suurelta. Kaikilla merkityksellisillä markkinoilla on kuitenkin myös muita rauwolfian tarjoajia.

Saksa

	Määrä (milj. ecua)	C	S	Yhteensä	(Boehringer)	(Bayer)	(P&G)
1993	34	4,3 %	66,4 %	70,7 %	15,7 %	5,2 %	2,6 %
1994	32,5	3,8 %	68,9 %	72,7 %	14,7 %	4,9 %	2,3 %
1995	30,8	4,1 %	69,8 %	73,9 %	13,7 %	4,7 %	2,3 %

Italia

	Määrä (milj. ecua)	C	S	Yhteensä	(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 %

Itävalta

	Määrä (milj. ecua)	C	S	Yhteensä	(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 %

Espanja

	Määrä (milj. ecua)	C	S	Yhteensä	(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 %

ETA

	Määrä (milj. ecua)	C	S	Yhteensä	(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. Lisäksi on otettava huomioon, että luokan C2D Rauwolfia & Comb. & Diuretics liikevaihto on voimakkaassa laskussa. Myös osapuolten liikevaihdot ovat absoluuttisesti tarkasteltuna laskeneet. Osapuolten mukaan niiden lääkkeillä ei enää ole myöskään patenttisuojaa. Niiden peruspatentit kahdelle vaikuttavalle aineelle lakkasivat vuosina 1976—1979.

74. Osapuolten tietojen mukaan Ciban tuotteiden hinnat nousivat vuosina 1993—1995 yli 10 prosenttia ja Sandozin yli 5 prosenttia. Tämä hintojen nousu ei kuitenkaan poikkea kovin paljon kyseisen ajankohdan yleisestä hintojennoususuuntauksesta, joten sitä ei voida yleisesti pitää osoituksena erityisen suuresta toiminnallisesta liikkumavarasta. Tämä koskee erityisesti Sandozin selvästi alhaisempaa hintojen nousua, mikä viittaa siihen, että edes Saksan markkinoiden selvästi suurimmalla tarjoajalla ei ollut hinnallisesti suurempaa liikkumavaraa kuin sen kilpailijoilla.

75. Kilpailullista liikkumavaraa, joka on tyypillistä markkinoilla määräävässä asemassa olevalle yritykselle, rajoittaa rauwolfian osalta muiden verenpainelääkkeiden taholta tuleva ratkaiseva kilpailupaine. Jo beetasalpaajien tarkastelu osoittaa, että osapuolten osuus laski vuonna 1995 Saksassa noin 11 prosenttiin, Italiassa noin 18 prosenttiin, Itävalassa noin 7 prosenttiin, Espanjassa noin 5 prosenttiin ja Euroopan talousalueella alle 9 prosenttiin. Tämän vuoksi ei ole odotettavissa, että keskittymähanke johtaa määräävän aseman syntymiseen.

(b) Beetasalpaajat

76. Luokassa C7B Betablocker Comb. osapuolilla ei periaatteessa enää ole patenttisuojaa. Markkinoilla on geneerisiä tuotteita. Ciballa on vielä muun muassa logrotonia sisältävän valmisteen "specific fractionable sustained-released tablets" patentti; tämä patentti lakkaa vuonna 2000.

77. Ainoastaan Ranskassa osapuolilla on suuret yhteiset osuudet C7B Betablocker Comb. -luokan markkinoilla. Vuonna 1995 Ciban osuus oli noin 55,1 prosenttia ja Sandozin noin 11,6 prosenttia, yhteensä noin 66,7 prosenttia. Osapuolten mukaan näiden tuotteiden ainoa suurempi tarjoaja oli Merck Sharp and Dohm noin 33,3 prosentin osuudellaan. Näillä tuotteilla Ranskassa saavutettu kokonaisliikevaihto oli kuitenkin ainoastaan 3,6 miljoonaa ecua. Samalla kun Betablocker Comb:n myynti Ranskassa ja Euroopan talousalueella laskee, Betablocker Plainin osuus sen sijaan kasvaa selvästi. Osapuolten yhteinen osuus beetasalpaajien markkinoilla Betablocker Plain mukaan lukien, oli Ranskassa vuonna 1993 noin 7,8 prosenttia, vuonna 1994 noin 6,8 prosenttia ja vuonna 1995 noin 6 prosenttia. Osapuolten mukaan beetasalpaajien johtava tarjoaja Euroopan talousalueella on Zeneca. Keskittymän seurauksena ei ole odotettavissa osapuolten määräävää asemaa markkinoilla.

(c) Kalsitoniinit ja bisfosfonaatit

78. Osteoporoosin ja Pagetin taudin hoitoon käytettävien kalsitoniinien ja bisfosfonaattien markkinoilla osapuolilla ei yleensä ole suuria markkinaosuuksia. Tuotemarkkinoilla osapuolten kilpailuvahvuus perustuu yksinomaan niiden toimintaan kalsitoniinien alalla. Osapuolet eivät toimi osteoporoosin ja Pagetin taudin hoitoon käytettävien bisfosfonaattien markkinoilla.

79. Kalsitoniinin suhteen osapuolten vahvuudet ovat hyvin erilaiset. Sandoz oli ensimmäinen, joka toi kalsitoniinin nenäsumutteen markkinoille. Edut ruiskeisiin verrattuna johtivat Sandozin myyntilukujen huomattavaan kasvuun. Osapuolten mukaan Italiassa nenäsumutteita tarjoavat myös Rhône-Poulenc, Procter & Gamble ja geneeristen tuotteiden valmistajat. Luvan myöntäminen nenäsumutteille on odotettavissa myös muissa maissa. Ciba sen sijaan on turhaan yrittänyt kehittää nenäsumutetta. Osapuolten mukaan on varmaa, että Ciban käyttämää Humancalcitoninia voidaan käyttää ainoastaan ruiskeena eikä suun kautta annettavaa sovellusta ole odotettavissa. Tämän vuoksi Ciba on toistaiseksi lopettanut kilpailupyrkimykset kalsitoniininsa osalta lähes kokonaan.

80. Osapuolten mukaan niiden kalsitoniinia koskevien peruspatenttien voimassaolo on päättynyt kaikissa Euroopan talousalueen maissa. Ciballa on edelleen kaksi patenttia: Stable Solutions Containing Human Calcitonin (patentissuoja 12/2011 asti) ja Fibrillated Human Calcitonin (patenttisuoja 4/2012 asti). Miacalcicille (salmcalcitonin) Sandozilla tosin on menetelmäsuoja Itävallassa vuoteen 1997 ja Nasal Spray Formulierungin patentti vuoteen 2003. Miacalcic on osapuolten mukaan yksi niiden menestyksekkäimmistä tuotteista. Oman ilmoituksensa mukaan osapuolilla on tällä alueella kehitteillä myös muita tuotteita, jotka voivat tulla markkinoille lähivuosina. Sandozilla on kaksi kalsitoniinin kehitelmää tutkimusvaiheessa II, ja osapuolten mukaan tuotteet ovat siten noin 3—4 vuoden päässä markkinoille saattamisesta. Nämä kehitelmät on tarkoitettu

hoitamaan osteoporoosin erityismuotoa, joka johtuu kortisonivalmisteiden pitkäaikaisesta käytöstä.

81. Tarkkoja liikevaihtolukuja on käytettävissä ainoastaan kalsitonniinien tuoteryhmästä, ei merkityksellisistä markkinoista. Tämän vuoksi seuraavat tiedot markkinaosuuksista perustuvat osapuolten arvioihin. Markkinarakenteen suhteen yhdessäkään jäsenvaltiossa ei ole odotettavissa, että keskittymähanke johtaisi osapuolten määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen osteoporoosin ja Pagetin taudin hoitoon sallitun kalsitoniinin tai bisfosfonaatin markkinoilla.

— *Belgia*

82. Osapuolten yhteinen markkinaosuus on noin 21 prosenttia (Sandoz noin 21 prosenttia, Ciba noin 0 prosenttia). Osapuolet lähtevät siitä, että lähivuosina Ciba joutuu poistumaan Belgian markkinoilta.

— *Saksa*

83. Saksassa Sandozilla oli osapuolten mukaan vuoteen 1990 asti huomattava markkina-asema. Vuodesta 1991 markkinoille on tullut useita uusia valmistajia. Samaan aikaan myynti on laskenut. Kuten markkinoille tulleiden uusien yritysten menestys osoittaa, kilpailu on tämän vuoksi kiristynyt huomattavasti. Osapuolten esittämien lukujen perusteella niiden markkinaosuus laske bisfosfonaatit mukaan lukien noin 51 prosenttiin (Sandoz noin 34 prosenttia, Ciba noin 17 prosenttia). Tämän markkinaosuuden suuntaus on edelleen laskeva, koska Saksassa bisfosfonaatit on vasta otettu käyttöön osteoporoosin hoidossa. Osapuolten mukaan selvästi johtava bisfosfonaattien tarjoaja on Boehringer Mannheim. Osapuolten mukaan myös Medac, Procter & Gamble ja Gehe toimivat Saksassa.

84. Saksaa koskien osapuolten ovat esittäneet pakkausten määrään perustuvan laskelman kalsitoniinin osuuksista, josta käy selvästi ilmi geneeristen tuotteiden valmistajien menestys. Laskelmasta ilmenee, että pakkausten perusteella Sandozin myymän valmisteen Karilin osuus on laskenut 95,12 prosentista vuonna 1986 22,23 prosenttiin vuonna 1995. Cibalcalcin-valmisteen osuus nousi vuoden 1989 markkinoille tulon jälkeen 18,83 prosenttiin vuonna 1994 ja laski vuonna 1995 15,87 prosenttiin. Ciban markkinamenestys, jonka huippu saavutettiin vuonna 1994, on osapuolten mukaan yhteydessä Humancalcitoninin mainonnan edistämiseen. Esimerkiksi vuonna 1992 markkinoille tulleen Hexalin valmisteen, Calcin, osuus on kasvanut vuodesta 1993 vain hiukan ja vuonna 1995 sen osuus johtavana valmisteena oli 25,34 prosenttia, ja Ratiopharmin valmiste Calcitonin, joka tuli markkinoille vuonna 1994, saavutti vuonna 1995 jo 10 prosentin osuuden. Jenapharmin valmisteen Ostostabilin osuus vuonna 1995 oli 1,69 prosenttia. Muita tarjoajia ovat muun muassa Rhône-Poulenc Rorer, Azupharma, Tosse, Duarachemie ja Pharmacia Upjohn. Osapuolten mukaan se, että pelkästään ruiskeina annettavalla kalsitoniinilla ei pitemmän päälle ole markkinamahdollisuuksia, käy selvästi ilmi vain ruiskeina annettavan Rhône-Poulenc Rorerin valmisteen Calsynarin markkinaosuuden kehityksestä, joka oli vuonna 1991 huipussaan 16,92 prosentissa, mutta oli vuonna 1995 enää 4,49 prosenttia.

— *Ranska*

85. Ranskassa osapuolten yhteiset markkinaosuudet ovat laskeneet vuodesta 1991 lähtien. Sandoz uskoo pääsevänsä noin vuonna 1998 nenäsumutteellaan Ranskan markkinoille. Lähtökohta on, että tämän jälkeen myös muut valmistajat tuovat markkinoille nenän tai suun kautta nautittavan valmisteen. Osteoporoosin hoidossa kalsitoniinin kanssa vaihtoehtoinen bisfosfonaatti on saavuttanut yhtä suuren markkinaosuuden kuin kalsitoniini. Jos bisfosfonaatit otetaan mukaan, osapuolten yhteinen markkinaosuus on niiden esittämien arvioiden mukaan vain noin 21 prosenttia (Sandoz noin 6 prosenttia, Ciba noin 15 prosenttia).

— *Kreikka ja Portugali*

86. Kreikassa ja Portugalissa kalsitoniinin markkinat ovat kasvaneet merkittävästi viime vuosina. Sandozin markkinaosuudet ovat laskeneet selvästi vuodesta 1993, ja Ciban osuus on pudonnut 2—3 prosenttiin. Samaan aikaan markkinoille on tullut uusia kilpailijoita, jotka, kuten Rhône-Poulenc Rorer, ovat saavuttaneet merkittävän markkinaosuuden. Jos bisfosfonaatit otetaan mukaan, osapuolten yhteinen markkinaosuus Kreikassa on niiden esittämien arvioiden mukaan noin 54 prosenttia (Sandoz noin 53 prosenttia, Ciba noin 1 prosentti). Koska bisfosfonaatit otettiin Kreikassa käyttöön vasta jokin aika sitten, tämän markkinaosuuden huomattava pieneneminen on odotettavissa. Jos bisfosfonaatit otetaan mukaan, osapuolten yhteinen markkinaosuus Portugalissa on niiden esittämien arvioiden mukaan noin 66 pro-

senttia (Sandoz noin 63 prosenttia, Ciba noin 3 prosenttia). Portugalissa bisfosfonaatit otettiin käyttöön vasta jokin aika sitten. Osapuolten mukaan ne tulevat pääosin korvaamaan kalsitoniinin osteoporoosin hoidossa myös sen vuoksi, että kalsitoniinin käyttöä osteoporoosin hoidossa on tarkoitus säännellä hallituksen toimenpitein. Tämän vuoksi samanlainen läpimurto markkinoille kuin tapahtui Italiassa on mahdollista myös Portugalissa.

— *Italia*

87. Italiassa oli vuonna 1990 selvästi suurimmat kalsitoniinimarkkinat, joiden arvo oli noin 350 miljoonaa ecua. Kalsitoniinin runsas käyttö on osapuolten mukaan johtanut Italiassa siihen, että terveysviranomaiset haluavat rajoittaa sen määräämistä ja ovat leikanneet korvattavien kustannusten osuutta. Markkinat ovat kutistuneet 85 prosenttia vuodesta 1994. Kilpailu on kiristynyt. Osapuolten käsityksen mukaan Ciba ei tule selviämään enää kauaa. Jos bisfosfonaatit otetaan mukaan , osapuolten yhteinen markkinaosuus on niiden esittämien arvioiden mukaan enää ainoastaan noin 11 prosenttia (Sandoz noin 11 prosenttia, Ciba noin 0 prosenttia).

— *Itävalta*

88. Ciban markkinaosuudet ovat voimakkaassa laskussa Itävallassa. Norjalaisen valmistajan Nycomedin kilpailevalla tuotteella Elcimenilla on huomattava markkina-asema. Jos bisfosfonaatit otetaan mukaan, osapuolten yhteinen markkinaosuus on niiden esittämien arvioiden mukaan enää noin 24 prosenttia (Sandoz noin 21 prosenttia, Ciba noin 3 prosenttia).

— *Ruotsi ja Alankomaat*

89. Ruotsissa ja Alankomaissa kalsitoniinin käyttö on sallittua ainoastaan Pagetin taudin hoidossa, ei osteoporoosin. Näissä maissa markkinat ovat tämän vuoksi arvoltaan erittäin pienet. Osteoporoosia hoidetaan pääasiassa hormonivalmisteilla ja uusilla bisfosfonaateilla. Jos kalsitoniini sallitaan osteoporoosin hoidossa, markkinavolyymi kasvaa huomattavasti. Tämä kannustaisi muita tarjoajia pyrkimään markkinoille. Ruotsin kilpailuviranomaisten mukaan Ruotsissa on rekisteröity 6 kalsitoniinin kanssa vaihdettavaa bisfosfonaattia, joita tarjoavat muun muassa Astra, Roche ja Boehringer Mannheim. Ruotsissa kaikkien patenttien voimassaolo on lisäksi jo päättynyt, joten muissa jäsenvaltioissa toimivien kilpailijoiden markkinoille tulo vaikuttaa mahdolliselta, jos osapuolet korottavat hintojaan.

(d) Lihasrelaksantit

90. Luokan M3B lihasrelaksanttien osalta osapuolten markkinaosuudet kasvavat vain vähän. Osapuolten valmisteet löytyvät pääasiassa muilta markkinoilta. Vaikka M3B lihasrelaksantteja tarkasteltaisiin kokonaisuutena, useiden kilpailevien valmisteiden vuoksi keskittymä ei johda määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen.

91. Lääkkeiden erilaisen käytön ja mahdollisesti osittain korvaavien muiden valmisteiden vuoksi markkinaosuuksien tarkka laskeminen on vaikeaa. Osapuolten mukaan vaikea spastisuus on useiden sairauksien oire.

92. Tavanomaisten lihasjännitysten hoidon osalta markkinaosuudet eivät kasva mainittavasti. Ainoastaan Sandozin valmisteita saadaan käyttää tähän indikaatioon. Tosin lääkemääräyksiä koskevan mielipidetiedustelun mukaan 3 prosenttia Ciban valmisteesta käytetään tavanomaisten lihasjännitysten hoitoon, vaikka sei ei ole sallittua. Ottaen huomioon tällaiseen tilastolliseen arviointiin väistämättä liittyvät yksinkertaistukset ja erittäin vähäisen liikevaihto-osuuden, Ciban valmistetta ei voida pitää Sandozin valmisteen kilpailijana tällä alueella. Vaikka oletettaisiin, että vähäistä vahvistavaa vaikutusta ilmenee, tämä ei kuitenkaan johtaisi määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen. Osapuolten mukaan Sandozilla on ainesuoja Sirdaludille Belgiassa vain vuoteen 1998 ja menetelmäsuoja Espanjassa vuoteen 1997. Muuten patenttisuoja ei enää ole voimassa. Geneerisiä valmisteita on erittäin paljon, ja kilpailevia tuotteita runsaasti.

93. Keskushermoston sairauksista johtuvan spastisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden markkinoilla osapuolten toiminta ei ole merkittävällä tavalla päällekkäistä. Tosin molemmat valmisteet ovat sallittuja tässä hoitotarkoituksessa. Sandozin tuotteen markkinointi on kuitenkin suuntautunut ainoastaan yksinkertaisten lihasjännitysten hoitoon. Sandozin tuotteen kokonaisliikevaihdosta vain 8 prosenttia muodostuu valmisteen määräämisestä spastisuuden hoitoon. Koska Sandozin tuotteella on lupa myös tähän hoitotarkoitukseen,

osapuolten toiminta menee jonkin verran päällekkäin. Tämä on kuitenkin hyvin vähäistä eikä johda määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen. Osapuolten mukaan Ciban valmisteella ei ole enää patenttisuojaa. Siitä alkaen kun patenttisuoja laakasi, Lioresalille on osapuolten mukaan tullut useita geneerisiä tuotteita. Osapuolten mukaan kilpailullista liikkumavaraa rajoittaa lisäksi joukko vaikean spastisuuden hoidossa käytettäviä muita tuotteita, esimerkiksi bentsodiasepiinien ryhmän valmisteet.

b) **Vaikuttavat aineet**

94. Ciban ja Sandozin toiminta vaikuttavien aineiden valmistusmarkkinoilla on niiden oman ilmoituksen mukaan marginaalista. Ne valmistavat vaikuttavia aineita lähes yksinomaan omiin tarkoituksiinsa. Tämän vuoksi keskittymästä ei ole odotettavissa määräävän aseman muodostumista tai vahvistumista.

c) **Tulevat markkinat**

95. Yritysten vahvuutta tutkimuksessa ja kehityksessä on hankala arvioida, koska tällaisten ponnisteluiden menestystä voidaan tavallisesti arvioida vasta niiden päätyttyä. Yritysten nykyisiä tutkimus- ja kehitysvoimavaroja ei kuitenkaan voida jättää huomiotta kilpailullisessa arvioinnissa, koska yrityksen kilpailuvahvuus tulevaisuudessa perustuu juuri näihin voimavaroihin.

96. Osapuolet ovat erityisen vahvoja bio- ja geenitekniikan alalla. Tämä perustuu ennen kaikkea yhteistyösopimuksiin amerikkalaisten yritysten ja tutkimuslaitosten kanssa ja osuuksiin niissä. Näiden osuuksien ja yhteistyösopimusten kautta osapuolet voivat myös päästä käyttämään alan patentteja. Tämä antaa aihetta lähempään tarkasteluun aivo- ja muiden kasvainten hoitoon käytettävän geeniterapiatutkimuksen alalla. Tässä yhteydessä merkitystä on erityisesti Sandozin 100 prosentin osuudella GTI:ssa ja Ciban 49,9 prosentin osuudella Chironissa, joka on lisättävissä.

97. GTI:n tutkimukset HS-TK-geeniterapian alalla ovat vaiheessa II/III. Euroopan yhteisön käsittäviä patentteja on haettu. Chironin tytäryhtiöllä Viagenilla on osapuolten mukaan esikliinisessä eli vaihetta I edeltävässä vaiheessa olevia tutkimustöitä. Tulosten toteutumisen aikataulua on hankala määrittää tällä alalla. Koska tavallisesti yritetään parantaa sairauksia, joita ei tähän mennessä ole pystytty hoitamaan riittävästi, kehitetyille menetelmille on mahdollista saada lupa paljon nopeammin kuin tavallisille lääkkeille, jotka vain korvaavat saatavilla olevan ja toimivan lääkkeen.

98. Selvitystensä yhteydessä komissio on havainnut, että näiden osuuksiensa vuoksi osapuolilla voi olla yksinoikeudet käyttää laajoja retroviraalisten HS-TK (herpes simplex thymidine kinase)-rakenteiden ja retroviraalisten vektoreiden patentteja sekä patentteja, jotka koskeva menetelmiä aivo- ja muiden kasvainten hoitamiseksi tällaisten retroviraalisten vektoreiden avulla. Sandoz näyttää olevan tällä alalla vahva erityisesti tytäryhtiönsä GTI:n kautta, joka ponnistelee Yhdysvalloissa kehittääkseen geeniterapian aivokasvainten hoitamiseksi. Viagenilla on patenttihakemuksia läheisillä aloilla, jotka voivat olla hyödyllisiä aivokasvainten hoidossa käytettävän toimivan geeniterapian kehittämisen kannalta. Patenttihakemukset kattavat niin laajan patenttihankkeiden alan, että jos patentteja myönnetään haetussa tai vastaavassa laajuudessa, keskittymän jälkeen niiden yhdistelmä voi johtaa siihen, että osalla tutkimusaluetta (aivo- ja muiden kasvainten geeniterapiassa) muut kilpailijat pääasiassa suljetaan pois.

99. Tulevaisuuden markkinoilla patenttioikeudet voivat muodostua huomattavaksi esteeksi kilpailijoiden kannalta. Tutkimus- ja kehitystuloksia markkinoitaessa on usein otettava huomioon lukuisia muiden yritysten patentteja. Tämän vuoksi yritysten on joko löydettävä ratkaisu markkinoida tutkimus- ja kehitystuloksiaan loukkaamatta patenttioikeuksia tai hakea vastaavia lisenssejä. Mitä enemmän tietyllä tutkimusalalla on patentteja ja mitä laajemmin ne on määritelty, sitä vaikeampaa tämä voi yksittäisessä tapauksessa olla. Erityisiä ongelmia voi syntyä, jos yksittäiset tarjoajat hankkivat itselleen sellaisia patentteja, joiden vuoksi muiden tarjoajien on vaikeaa tai jopa mahdotonta päästä markkinoille loukkaamatta näitä patenttioikeuksia. Jos keskittymä johtaa tällaiseen patenttiyhdistelmään, siitä voi seurata markkinoiden jakaminen.

100. Osapuolet väittävät, että ainakin osa patenttihakemuksista, erityisesti Chironin hakemukset on laadittu niin väljästi, että patentin saaminen ilman tarkempaa määrittelyä on erittäin epätodennäköistä. Sitä paitsi Chironille kuuluvat patentit eivät nykyisessä muodossaan koske aivo- ja muiden kasvainten hoitoa. Tämän vuoksi osapuolet ovat sitä mieltä, että vaikka kyseiset patentit myönnettäisiin, keskittymästä ei seuraa sellaista patenttien lisäystä, joka voisi johtaa markkinoiden jakamiseen. Lopuksi osapuolet huomauttavat, että niillä ei ole yksinoikeuksia Chironille kuuluviin patentteihin.

101. Markkinoilta saatujen tietojen mukaan nyt käsiteltävässä tapauksessa GTI:n ja Viagenin tulevien patenttioikeuksien yhdistelmä voisi estää muita yrityksiä kehittämästä geeniterapiaa kasvainten hoitamiseksi tai muita hoitomuotoja. On vielä epäselvää, syntyykö tällainen tilanne todella. Joka tapauksessa keskittymä voi vaikeuttaa kilpailijoiden neuvotteluasemaa niiden hankkiessa lisenssiä GTI:ltä tai Chironilta keskittymän jälkeen. Johtaako tämä vaikeutuminen todella määräävään asemaan, riippuu olennaisesti kolmesta seikasta:

1) Ei ole varmaa, että geeniterapia lopulta osoittautuu toimivaksi hoitomuodoksi.

2) Muut tutkimustulokset voivat avata mahdollisuuksia kiertää yhdistettyjen patenttien aiheuttamat esteet.

3) Patenttitilanne on erittäin epäselvä. Toistaiseksi osapuolet ovat tehneet vasta patenttihakemukset. Patentit on vielä myönnettävä.

102. Jos nämä kolme seikkaa toteutuvat, keskittymähankkeesta voi seurata rakenteellinen vaara kasvainten hoidossa käytettävän HS-TK-geeniterapian tulevien markkinoiden jakamisesta. Tällöin olisi osapuolten vallassa antaa muille kilpailijoille mahdollisuus päästä markkinoille myöntämällä näille lisenssit.

103. Ensimmäinen seikka tulee esille aina kun tarkastellaan tulevia markkinoita. Se tarkoittaa yksinkertaisesti sitä, että ensin on synnyttävä markkinat, jotta voi muodostua ongelma. Kuten edellä ilmenee, GTI:n tutkimushankkeet ovat jo vaiheessa II/III. Vaikka vielä ei voida tietää, otetaanko tätä uuttaa menetelmää käyttöön kasvainten hoidossa, tutkimuksessa saavutetun edistyksen vuoksi se on kuitenkin riittävän todennäköistä näiden markkinoiden kilpailullisen suojaamisen kannalta.

104. Myös toista seikkaa on hankala arvioida nykytilanteen pohjalta. Jos patentit tulevaisuudessa estävät osapuolten kilpailijoita markkinoimasta tuotteitaan, korkeiden tutkimuskustannusten vuoksi nämä pyrkivät löytämään kiertotien, mikäli eivät saa lisenssiä. Puuttuvien tietojen vuoksi ei voida arvioida, löytyykö tällainen tie. Vaikka tällaisen tien hakemiseen voikin liittyä ylimääräisiä taloudellisia ja ajallisia kustannuksia, ei ole poissuljettua, että kilpailijat etsivät ja myös löytävät sen.

105. Kilpailuongelman syntymisen kannalta on olennaista, saavatko osapuolet sellaisia patentteja, joilla voi olla estävä vaikutus. Nyt on kysymys ensisijaisesti siitä estävästä vaikutuksesta, joka Chironille kuuluvilla patenttihakemuksilla voi olla sellaisten GTI:n kilpailijoiden kannalta, jotka ovat keksimässä kilpailevan tuotteen. Komission tutkimuksissa on ilmennyt, että tätä kohtaan tunnetaan huomattavaa pelkoa markkinoilla. Tällaisten patenttien myöntäminen riippuu kahdesta edellytyksestä. Ensinnäkin osapuolten on esitettävä patenttihakemuksensa sillä tavalla eritellyssä muodossa, että se sisältää kasvainten hoitoon käytettävän HS-TK-geeniterapian alueet. Tämä on kokonaan osapuolten vallassa. Tässä suhteessa keskittymähanke voi lisätä markkinoiden jakamisen vaaraa rakenteellisesti. Toinen edellytys on tällaisten patenttien varsinainen myöntäminen, eikä se ole osapuolten vallassa. Tosin myös pelkillä patenttihakemuksilla voi olla häiritsevää vaikutusta. Yritysten, jotka haluavat tuoda markkinoille HS-TK-geeniterapian kasvaimia varten, olisi otettava huomioon, että patentit mahdollisesti myönnetään laajasti määriteltyinä. Tämän vuoksi yritysten olisi ratkaistava, onko niiden ylipäätään toteutettava investointeja tällä alueella ja yritettävä löytää keino kiertää mahdollinen patentti. Käsitteellisellä tasolla tarkasteltuna tämä soveltuisi estämään kilpailijoiden pääsyn markkinoille. Tämä yksinään ei kuitenkaan riitä tekemään osapuolten asemaa näillä markkinoilla määräämäksi.

106. Tämän vuoksi ei voida päätellä riittävällä todennäköisyydellä, että keskittymä johtaisi tulevilla markkinoilla määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen markkinoilla.

107. Komissio on pannut merkille, että tämän sulautumamenettelyn yhteydessä osapuolet ovat antaneet seuraavan selvityksen: "Molemmat yritykset teke-

vät Novartis AG:n suhteen seuraavan sitovan julistuksen: Novartis käyttää oikeudellisia ja sopimukseen perustuvia vaikutusmahdollisuuksiaan, jotka sille koituu osakkuudestaan Chiron Corporationissa (Emeryville, Kalifornia/Yhdysvallat) ja nimittämiensä hallituksen jäsenten kautta, siten, että Chironin tytäryhtiö Viagene myöntää kiinnostuneille yrityksille tavanomaisin kaupallisin ehdoin muita kuin yksinoikeudellisia lisenssejä jokaiselle eurooppalaiselle patentille ja siitä johdetulle kansalliselle patentille, jota perustuu kasvainten HSTK- (Herpes Simplex Thymidine Kinase) geeniterapiaa koskeviin kansainvälisiin patenttihakemuksiin n:ot WO 89/09271 ja WO 90/07936. Tähän velvoitteeseen liittyy se varaus, että Novartiksen ja sen nimeämien hallituksen jäsenten käytöksen on oltava Yhdysvaltain oikeuden mukaisesti Chironin ja sen osakkeenomistajien edun mukaista. Se on voimassa 10 vuotta eurooppalaisten patenttien myöntämisestä."

B. KASVINSUOJELUALA

1. *Tuotemarkkinoiden rajaus*

108. Kasvinsuojelualalla erotetaan yleensä seuraavat alueet:

— rikkakasvien torjunta-aineet

— tautien torjuntaan tarkoitetut sienien torjunta-aineet

— hyönteisten torjunta-aineet

— siementen käsittely niiden ja niistä kasvavien kasvien suojaamiseksi taudeilta ja hyönteisiltä

— hivenaineet puutteiden kuten raudanpuutteen ehkäisemiseksi

— kasvunsäätelijät

a) **Rikkakasvien torjunta-aineet**

109. Ostajan näkökulmasta kunkin rikkakasvien torjunta-aineen suojelema kasvilaji on tärkeimpiä tekijöitä, joka määrää aineen korvattavuuden. Sen lisäksi muut tekijät kuten rikkakasvilaji, tehoaine ja kasvinsuojeluaineen käyttöajankohta vaikuttavat myös eri torjunta-aineiden keskinäiseen vaihdettavuuteen.

110. Jotkut rikkakasvien torjunta-aineet suojelevat useita kasvilajeja, esimerkiksi maissia ja viljaa, rikkakasveilta. Usein rikkakasvien torjunta-aineet eivät sovi useiden kasvien suojelemiseen. Siten ei juurikaan voida korvata keskenään viljojen, hedelmien ja sokerijuurikkaan suojelemiseen tarkoitettuja torjunta-aineita. Tämän vuoksi eri kasvilajien suojelemiseen tarkoitetuilla rikkakasvien torjunta-aineilla on eri markkinat (vrt. asia N:o IV/M.392 Hoechst/Schering, 16 kappale ja sitä seuraava, myös asian N:o IV/M.354 American Cyanamid/Shell, 11 ja sitä seuraavat kappaleet). Kilpailutilanteen arvioinnissa on kuitenkin otettava huomioon, että monilla rikkakasvien torjunta-aineilla on erittäin laaja vaikutuskirjo.

111. Rikkakasvien torjunta-aineiden jakaminen ryhmiin rikkakasvin mukaan, jolta sen on tarkoitus suojella, on myös mahdollista (vrt. myös asia N:o IV/M.354 American Cyanamid/Shell, 12 kappale). Tietyllä kasvilajille on kuitenkin useimmiten useita rikkakasveja, jotka koostuvat ruohoista ja leveälehtisistä rikkakasveista. Rikkakasvien torjunta-aineiden koostumus laaditaan siksi sellaiseksi, että ne vaikuttavat koko rikkakasvipopulaatioon. Tällaisen rikkakasvipopulaation koostumus kuitenkin vaihtelee vuodenajan mukaan. Siksi on olemassa rikkakasvien torjunta-aineita, jotka soveltuvat paremmin ruohojen torjuntaan, ja sellaisia, jotka soveltuvat paremmin leveälehtisten rikkakasvien torjuntaan. Komission selvityksen mukaan maanviljelijät ostavat yleensä useita erityistarkoituksiin käytettäviä rikkakasvien torjunta-aineita, joita he sekoittavat esiintyvän rikkakasvipopulaation mukaan, tai he ostavat valmistuotteen, joka sisältää halutun sekoituksen. Tämän vuoksi suppeamman ja laajemman vaikutuksen omaavia tuotteita voidaan periaatteessa vaihtaa. Lisäksi näiden tuoteryhmien väliset rajat eivät ole tarkat, mikä tekee yksiselitteisen järjestelmän mahdottomaksi.

112. Rikkakasvien torjunta-aineita ei voi myöskään jakaa niiden käyttöajankohdan mukaan, sillä ennen kylvöä, ennen itämistä tai itämisen jälkeen käytettävät ([5]) torjunta-aineet vaikuttavat kaikki samoihin rikkakasvilajeihin. Siksi ainakin ennen kylvöä ovat tietyn ryhmän torjunta-aineet maanviljelijän kannalta samanarvoisia.

b) **Sienien torjunta-aineet**

113. Sienien torjunta-aineita käytetään, jotta estettäisiin sienien tai homeiden aiheuttama kasvi(tuotteide)n pilaantuminen ennen ja jälkeen korjaamisen. Samanlaisen kemiallisen koostumuksen omaavia

([5]) Rikkakasvien torjunta-aineet, jotka pannaan maahan ennen orastamista levitetään ennen itämistä, siis noin kahdeksan päivää siementämisen jälkeen. Rikkakasvien torjunta-aineet, jotka pannaan maahan orastamisen jälkeen, levitetään itämisen jälkeen joko maahan tai kasvien päälle (ks. myös EYVL N:o L 272, 4.11.1993, s. 30).

sienien torjunta-aineita voidaan käyttää sienin ja homeiden torjuntaan useille kasvilajeille. Siten voidaan samaa sienien torjunta-ainetta käyttää hedelmien, viljan, perunoiden ja sokerijuurikkaan suojelemiseksi. Ostamiseen vaikuttaa ostajan kannalta se, mihin vahinkoeliöön kyseinen sienien torjunta-aine vaikuttaa, ts. ei se, mitä kasvilajia kulloinkin halutaan suojella (vrt. asia N:o IV/M.392 Hoechst/Schering, 18 ja sitä seuraavat kappaleet).

114. Sienien torjunta-aineita ei yleensä käytetä yksittäisten vahinkoeliöiden torjumiseen, vaan kokonaisen vahinkoeliöjoukon (usein ennaltaehkäisevään) torjumiseen. Esimerkiksi tyypillisiä viljatauteja ovat ruostesieni, härmäsieni, silmätäplä, Septoria tai Fusarium. Sokerijuurikkaan neljä pääasiallista tautia ovat härmäsieni, ruostesieni, Cercospora ja Ramularia sekä niiden yhdistelmät. Perunaa sitä vastoin vaivaa melkein yksinomaan perunarutto. Koska eri kasveilla on erilaiset (vaikkakin osaksi yhteiset) taudit, on sienien torjunta-aineiden jakaminen kasvilajin mukaan mielekästä.

115. Sienien torjunta-aineiden markkinoiden jakamiseksi edelleen osiin ei komission mielestä ole syytä. Tosin esimerkiksi perunan sienien torjunta-aineet voidaan jakaa ns. "pinnalla vaikuttaviin tuotteisiin" (Contact Products), "sisälle meneviin tuotteisiin" (Penetrant Products) ja "systeemisiin tuotteisiin" (Systemic Products), mutta kaikki nämä valmisteet on kuitenkin tarkoitettu saman taudin torjumiseen, ne ovat osaksi ennaltaehkäisevää ja hoitavia, niiden vaikutusaika on eri pituinen, ja ne ovat jo osittain valmiiksi sekoitettuina tuotteissa tai maanviljelijä sekoittaa ne saadakseen aikaan parhaan mahdollisen vaikutuksen tietyissä olosuhteissa. Jako mainittuihin tuoteryhmiin ei ole siis asianmukaista ja johtaisi sitä paitsi niiden laskemiseen kahdesti tai kolmesti, koska jo rajattaessa kasvilajin mukaan sisältyy jako suppea- ja laajakirjoisiin aineisiin. Voidaan myös luopua tuotteiden jaosta suppea- ja laajakirjoisiin, koska tietyillä kasveilla on vain yksi torjuttava vahinkoeliö (esimerkiksi perunalla perunarutto), ja toisille kasveilla taas esiintyy useita vahinkoeliöitä. Sienien torjunta-aineilla on enimmäkseen laaja vaikutuskirjo tai sekä laaja vaikutusspektri että samalla erityisvaikutus johonkin tiettyyn vahinkoeliöön. Muuten koskevat vastaavat perustelut rikkakasvien torjunta-ainemarkkinoita (vrt. edellä). Myöskään sienien torjunta-aineiden jako sen mukaan, missä kasvin kehitysvaiheessa niitä käytetään, ei ole asianmukainen, osittain koska sellaisia sienien torjunta-aineita ei ole tai sitten niitä voidaan käyttää tai ne tehoavat myös muissa kehitysvaiheissa (vrt. myös jäljempänä siementen käsittelykohta), vaikka niillä torjuttaisiin vahinkoeliöitä kohdistetusti viljelykasvien kehityksen varhais-, keski- tai myöhäisvaiheessa.

c) **Hyönteisten torjunta-aineet**

116. Hyönteisten torjunta-aineet ovat viljelykasveja vahingoittavien hyönteisten torjuntakeinoja. Tässä pätee sama kuin sienien torjunta-aineille, eli samaa hyönteisten torjunta-ainetta käytetään tietyn hyönteislajin torjumiseen riippumatta kasvilajista. Koska kuitenkaan samat hyönteislajit eivät vahingoita kaikkia kasveja, on hyönteisten torjunta-aineiden jako kasvilajin mukaan aiheellista. Kilpailutilanteen arvioinnissa on myös tässä otettava huomioon, että monia hyönteisten torjunta-aineita käytetään eri kasveille.

117. Maanviljelijät ostavat yleensä tuotteita, joilla torjutaan kasvilajin mukaan erilaisia vahinkoeliöyhdistelmiä. He haluavat siksi joko laajavaikutteisia tuotteita, yhdistelmätuotteita (laaja teho ja erityinen käyttöalue) tai hyönteisten torjunta-aineita, joilla on suppea käyttöalue ja joita he sekoittavat itse. Maanviljelijän kannalta laajavaikutteiset hyönteisten torjunta-aineet ja suppeavaikutteisten hyönteisten torjunta-aineiden yhdistelmät periaatteessa ovat sen vuoksi toisiaan vastaavia. Lisäksi markkinoiden jaossa kasvilajin mukaan on jo otettu huomioon hyönteisten torjunta-aineiden jako vaikutuskirjon mukaan, joten edelleen jako laajan tai suppean vaikutuskirjon mukaan ei ole tästä syystä asianmukainen.

d) **Siementen käsittely**

118. Siementen käsittelyllä kasvinsuojeluaineilla on tarkoitus suojata siemenet ja niistä kasvavat kasvit taudeilta ja hyönteisiltä. Koska siementen käsittelyssä on otettava huomioon, mitkä taudit ja mitkä hyönteiset mahdollisesti vahingoittavat siemeniä ja niistä kasvavia kasveja, on tuotteiden (siemenien käsittelyyn tarkoitetut sienien ja hyönteisten torjunta-aineet) koostumus periaatteessa kasvin mukainen. Tämän vuoksi eri kasveille tarkoitettuja siementenkäsittelytuotteita voidaan vain vähäisessä määrin korvata toisilla tuotteilla. Asian kannalta merkitykselliset markkinat olisi siksi rajattava kasvilajin mukaan.

119. Osapuolet ovat esittäneet ilmoituksessaan, että siementenkäsittely muodostaisi kasvinsuojelualalla oman tuoteryhmän, mutta jättivät avoimeksi, onko tässä todella kyse erillisistä markkinoista.

Samoin ilmoituksen liitteenä olevassa julkaisussa "Novartis, Backgrounder" puhutaan sivulla 17 tuoteryhmän "siementenkäsittely" kohdalla sienien ja hyönteisten torjunta-aineista.

120. Kahdessa myöhemmin luovutetussa asiakirjassa osapuolten käsitys oli, ettei siementenkäsittely muodosta erillisiä markkinoita. Tämä johtuu olennaisesti seuraavista syistä:

Loppukäyttäjä (maanviljelijä) voi ostaa valmiiksi käsiteltyjä siemeniä tai hän voi käsitellä siemenet itse. Hyönteisten torjunta-aineiden osalta maanviljelijä voi siementen käsittelyn sijasta lisätä hyönteisten torjunta-ainerakeita kylvöriviin kylvön aikana tai ruiskuttaa pinnalle tai riveihin nestemäistä valmistetta. Näiden ennaltaehkäisevien toimenpiteiden lisäksi maanviljelijä voi myös lykätä käsittelyä siihen, kunnes ensimmäiset merkit vahingosta ilmestyvät. Asiakirjaan liitetystä kuvasta käy ilmi, että käyttöajankohta, vaikutusaika ja käyttöaika sekä siementenkäsittelyn ominaisuudet menevät osin päällekkäin toisaalta rakeilla tapahtuvan maaperänkäsittelyn ja toisaalta nestemäisillä valmisteilla ennen kylvöä tapahtuvan maan pintakäsittelyn kanssa.

Sama koskee olennaisesti sienien torjunta-aineita. Pavuissa ja herneissä voi esiintyä seuraavia tauteja: itämistauteja, härmäsientä, Aschocyta-Septoria- ja Botrytis-tautia. Itämissairauksia torjutaan joko siementenkäsittelykeinoilla tuotteilla, jotka ainoastaan suojaavat siemeniä, tai siementenkäsittelytuotteilla, jotka torjuvat sekä itämissairauksia että myös härmäsientä ja Septoriaa. Härmäsientä ja Septoriaa voi torjua sekä siementenkäsittelyllä että ruiskutuksella. Botrytista voi torjua ainoastaan ruiskutuksella, ja tuotteita, jotka vaikuttavat Botrytikseen, voi käyttää myös Septorian torjumiseen. Siementenkäsittely on siten hyönteisten ja sienien torjunta-aineiden käytön erityislaji, jota käytetään samaan tarkoitukseen kuin maahan lisättäviä tai siihen ruiskutettavia tuotteita.

121. Siementenkäsittelyssä siemenet peitataan. Ciba ja Sandoz eivät peittaa siemeniä itse, vaan toimittavat siementenkäsittelyaineen ulkopuoliselle yritykselle, jolla on peittauslaitokset. Tämän takia ei komission mielestä tarvita omia markkinoita siementenkäsittelylle, mutta kylläkin siementen peittaukselle. Kuten edellä on kuvattu, maanviljelijän kannalta käsitellyt siemenet vastaavat maahan lisättyjä tai siihen ruiskutettuja sienien ja hyönteisten torjunta-aineita. Komissio on siksi tullut siihen tulokseen, ettei siementenkäsittelyllä ole omia markkinoita.

e) **Hivenaineet**

122. Hivenaineiden tarkoitus on torjua puutetiloja, esimerkiksi raudanpuutetta. Myös tässä voidaan rajaamista kasvilajin mukaan pitää asianmukaisena, koska tietty kasvilaji kärsii etupäässä tietyn ravintoaineen puutteesta.

f) **Kasvunsääteet**

123. Yksittäisten kasvilajien kasvunsääteet muodostavat omat markkinat. Näille markkinoille keskittymä ei johda markkinaosuuksien lisääntymiseen, koska Sandoz ei myy eikä valmista kasvunsääteitä.

g) **Tehoaineet (myös vaikuttavat aineet)**

124. Kasvinsuojeluaineiden valmistus tapahtuu kolmessa vaiheessa: tehoaineen valmistus, (kaava)valmisteen/tuotteen valmistus tehoaineista ja näiden tuotteiden pakkaaminen. Ciba ja Sandoz valmistavat kasvinsuojeluaineiden tehoaineita keskitetysti tehtaissa. Tuotteiden valmistus ja pakkaaminen tapahtuvat useissa laitoksissa. Ciba, Sandoz ja muut kilpailevat yritykset myös myyvät tai vaihtavat tehoaineita ulkopuolisten yritysten kanssa. Kasvinsuojeluaineiden tehoainemarkkinat ovat siis olemassa.

125. Kullakin tehoaineella on ainutlaatuiset ominaisuudet, ja se on usein patentoitu. Ainetta rekisteröitäessä eli tiettyä kasvinsuojeluainetta hyväksyttäessä on annettava tietoja myös näihin tuotteisiin sisältyvästä tehoaineesta (sisältyvistä tehoaineista). Jos valmistaja käyttää toista tehoainetta, syntyy toinen tuote, jolla on mahdollisesti samanlainen vaikutus kuin ensimmäisellä tuotteella, mutta jolle on haettava uudelleen hyväksymistä. Komission mukaan tällaisen hyväksymisen saamiseen kuluu kuudesta kuukaudesta kolmeen vuoteen. Lisäksi valmistajan on formuloitava tuote uudestaan ja osoitettava uuden tuotteen teho ennen luvan anomista, mikä vaatii myös aikaa. Näistä syistä tehoaineet eivät ole periaatteessa vaihdettavissa keskenään.

2. *Maantieteelliset markkinat*

126. Osapuolten mielestä kasvinsuojelualan tuotemarkkinat ovat yhteisönlaajuiset. Tällaisen markkinoiden rajaamisen puolesta puhuu se, että on olemassa lukuisia merkittäviä kansainvälisiä konserneja, keskitettyjä tuotantolaitoksia, alhaiset kuljetuskustannukset kokonaiskustannuksina mitattuna ja useimmiten yhteisönlaajuinen patenttisuoja tietylle kasvinsuojeluaineella. Lisäksi neuvoston direktiivillä 91/414/ETY [6] yhdenmukaistetaan kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattaminen Euroopan unionissa.

127. Toisaalta kasvinsuojeluaineet, sekä tehoaineet että tuotteet, on rekisteröitävä yhdessä jäsenvaltiossa ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille. Hakemuksen jättöpäivästä tuotteen hyväksymiseen kuluu jäsenvaltiosta ja tuotteesta riippuen (geneeriset valmisteet; uusi tehoaine ja/tai tuote) kuudesta kuukaudesta kolmeen vuoteen. Hintaerot jäsenvaltioissa yhdelle ja samalle tuotteelle ovat huomattavat; suuntausta yhdenmukaistamiseen ei ole nähtävissä. Lisäksi ostajat (maanviljelyosuuskunnat, muut tukkukauppiaat) ostavat vastaavia tuotteita kansallisella eivätkä Euroopan laajuisella tasolla. Myyjät ovat useimmiten tekemisissä kansallisten myynti- (osto-)organisaatioiden kanssa tai jopa myyvät tuotteitaan toisen valmistajan myyntiorganisaation kautta, joka toimii kyseisessä jäsenvaltiossa. Myös markkinaosuudet jakautuvat jäsenvaltioissa varsin eri tavoin, mikä on osoituksena erilaisista kilpailuolosuhteista jäsenvaltioissa. Lisäksi on olemassa eroja yksittäisten tuotteiden koostumuksessa ja myös käyttötavoissa erilaisten yksittäisissä jäsenvaltioissa olemassa olevien maanviljelystä, kasvien terveyttä, ympäristöä, ilmastoa, maaperän ominaisuuksia ja pinnanmuodostusta koskevien edellytysten mukaan (vrt. asian N:o IV/M.392 Hoechst/Schering, 20 ja seuraava kappale; myös asia N:o IV/M.354 American Cyanamid/Shell, 17 kappale ja sitä seuraavat).

128. Maantieteellisten viitemarkkinoiden rajaaminen sienien, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden sekä hivenainemarkkinoille voidaan kuitenkin jättää avoimeksi, koska ahtaimmassakaan markkinoiden määrittelyssä (kansalliset markkinat) eikä laajemmissa markkinoiden määrittelyissä muodostu eikä vahvistu hallitseva asema keskittymän vuoksi.

129. Mitä tulee kasvinsuojelualan tehoaineiden markkinoihin, ne ovat vähintään yhteisönlaajuiset. Ostajat ovat enimmäkseen suurehkoja yrityksiä, joilla on hyvä yleisnäkemys markkinoista ja jotka ostavat näitä tuotteita jopa maailmanlaajuisesti. Lisäksi kuljetuskustannuksilla ei ole merkitystä eikä näillä markkinoilla ole kansallisista lupamääräyksistä aiheutuvia markkinoillepääsyrajoituksia.

3. *Kilpailullinen arviointi*

130. Seuraavassa esitetään tehoainemarkkinoita koskevat selvitykset. Koska kilpailuolosuhteet sienien, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden aloilla ovat hyvin samanlaiset, käsitellään ne yhteisesti b kohdassa. C kohdassa käsitellään hivenainealaa.

a) **Kasvinsuojeluaineiden tehoaineet**

131. Tehoainemarkkinat koskevat aina yhtä tehoainetta. Jos tällä tehoaineella on patentti- tai taitotietosuoja, on valmistavalla yrityksellä monopoli. Keskittymä ei aiheuta muutosta tähän tilanteeseen.

132. Yleiskemikaalien (commodities) (suojaamattomat tehoaineet) markkinoilla on paljon tarjoajia; periaatteessa kaikki yritykset, joilla on hallussaan asiaa koskeva teknologia, voivat tarjota niitä. Vain Ciba toimii markkinoilla. Kasvinsuojeluaineiden tehoainemarkkinoilla ei siksi aiheudu keskittymästä hallitsevan aseman syntymistä tai vahvistumista.

133. Kasvinsuojeluaineiden valmistajat ostavat tehoaineita kilpailijoilta ja käyttävät niitä omien tuotteiden valmistamiseen. Jos ostettu tehoaine on suojattu patentilla, joutuu ostaja riipuvuussuhteeseen. Jos patentinhaltija valmistaa tehoainetta, jolle löytyy paljon käyttöä sitä seuraavilla tuotemarkkinoilla, on hänellä potentiaalisesti vahva asema näillä seuraavilla markkinoilla, vaikka hänen oma markkinaosuutensa näillä markkinoilla olisi suhteellisen vähäinen.

134. Komission selvitysten mukaan myös kyseessä olevat osapuolet ostavat tehoaineita esimerkiksi kilpailijoilta ja myyvät niitä näille. Siten ei ole mahdotonta, että kilpailijoille ei tulevaisuudessa toimitettaisi tavaraa ja että Novartis voisi tällä tavoin vahvistaa asemaansa näillä seuraavilla markkinoilla. Haastatellut markkinaosapuolet eivät kuitenkaan pidä tällaista suhtautumista todennäköisenä. Koska kilpailijat ostavat vastavuoroisesti toisiltaan tehoaineita, syntyy vastavuoroisia riippuvuussuhteita.

[6] EYVL N:o L 230, 19.8.1991, s. 1.

b) **Sienien, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineet**

135. Komission selvitysten perusteella keskittymä vaikuttaisi jäljempänä lueteltuihin sienien, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-ainemarkkinoihin. Komission selvitysten mukaan markkinaosuudet voivat osittain poiketa huomattavasti (+/-10 prosenttia). Kuten jäljempänä esitetään, markkinaosuudet vaihtelevat vuodesta toiseen lisäksi jopa 10 prosenttia, joskus enemmänkin. Tästä seuraa tilanne, että keskittymä vaikuttaisi osittain toisiin markkinoihin aina vertailuvuoden mukaan. Näin kuitenkin käy vain harvoin, ja kun niin tapahtuu, ovat yhteiset osuudet markkinoilla, joihin keskittymän vaikutus kohdistuisi, kulloinkin tuskin enemmän kuin 15 prosenttia, jos perustana pidettäisiin muuta vuotta kuin vuotta 1995. Vertailuvuosi 1995 antaa siksi riittävän hyvän kuvan markkinoista, joihin keskittymä tosiasiallisesti vaikuttaisi.

136. Markkinaosuuslaskelmat perustuvat ainakin suurempien jäsenvaltioiden osalta ulkopulisten yritysten tekemiin mielipidetutkimuksiin. Pienempien jäsenvaltioiden osalta osapuolet ovat tehneet laskelmat, ja komissio on ne tarkastanut kilpailijoiden toimittamien vertailutietojen avulla. Ciba ja Sandoz, mutta myös muut valmistajat, myyvät sienien ja rikkakasvien torjunta-aineita osittain toisille kasvinsuojeluaineiden tarjoajille, jotka puolestaan toimittavat nämä tuotteet kaupan. Osapuolet ovat ilmoituksissaan lukeneet nämä myydyt Sandoz- tai Ciba-tuotteet tarjoajien osalle. Samaten on muiden tarjoajien myymät kasvinsuojeluaineet, joita Ciba ja Sandoz toimittavat edelleen, luettu Ciban tai Sandozin osalle. Tämä markkinoiden arviointitapa vastaa sitä, jota käytetään mielipidetutkimuksissa.

137. Komission mielestä osapuolten käyttämä ja mielipidetutkimuksissa käytetty markkinaosuuden arviointi ei anna oikeaa kuvaa osapuolten ja kilpailijoiden tosiasiallisesta markkina-asemasta. Tämä pätee erityisesti niissä jäsenvaltioissa, joissa Sandozilla (Ciballa) ei ole omaa myyntiorganisaatiota, mutta Ciballa (Sandozilla) on. Näissä tapauksissa on odotettavissa, että keskittymisen jälkeen Novartis myy tuotteet. Myös siellä, missä Sandoz ja/tai Ciba ovat perustaneet oman myyntiorganisaation, mutta siitä huolimatta myyvät joitakin tuotteita muiden tarjoajien kautta, määritellään osapuolten markkinaosuus kaikkien niiden valmistamien tuotteiden perusteella, sillä osapuolet voisivat periaatteessa uhata koska tahansa myynnistä huolehtivaa yritystä sillä, että ne ottaisivat tuotemyynnin kokonaan itselleen (myyntisopimuksissa sovitaan yleensä 12 kuukauden irtisanomisaika). Koska ulkopuoliset yritykset myyvät Ciba- ja Sandoz-tuotteita täydentääkseen omaa tuotevalikoimaansa ja Ciban tai Sandozin tuote myydään siten osittain pakettina ulkopuolisten yritysten tuotteiden kanssa, on kyseenalaista, eikä Ciban ja Sandozin tuotteiden liikevaihto laskisi, jos muiden yritysten kanssa tehdyt sopimukset purettaisiin. Tämän vuoksi osapuolten markkinaosuudet voivat olla yksittäistapauksissa hieman liian korkealle arvioidut. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa tällä ei ole kuitenkaan merkitystä, koska myöskään ilman osapuolten markkinaosuuksien vastaavaa pienenemistä ei keskittymästä aiheudu hallitsevan aseman muodostumista tai vahvistumista.

138. Osapuolilla tulee olemaan keskittymän muodostamisen jälkeen hyvin laaja tuotevalikoima, osaksi tuotteet kilpailevat suoraan keskenään. Siksi on olettavaa, että keskittymisen jälkeen tuotevalikoimaa karsitaan. Tämä tulee koskemaan erityisesti myös tuotteita, joita Ciba ja Sandoz ovat tähän mennessä myyneet ulkopuolisten lukuun täydentääkseen omaa tuotevalikoimaansa. Tästä syystä ja koska ulkopuolinen yritys voisi periaatteessa purkaa myyntisopimuksen kahdentoista kuukauden kuluessa, on oikeutettua pienentää osapuolten markkinaosuuksia sellaisella volyymillä, jonka osapuolet ovat saavuttaneet myymällä toisten tuotteita.

139. Kun markkinaosuudet arvioidaan mukaan lukien kilpailijoille myydyt tuotteet ja pois lukien kilpailijoilta ostetut tuotteet, ei sienien torjunta-ainealalla ole missään tapauksessa muita markkinoita, joita keskittymä koskisi, kuin mitä havaitaan laskemalla osuudet mielipidetutkimuksen mukaan, ja vain yhdessä tapauksessa todetaan maininnan arvoinen markkinaosuuden poikkeama, joka on aivan vähän yli 5 prosenttia (perunan sienien torjunta-aineet Ranskassa, jossa osapuolten yhteinen markkinaosuus pienenee 5 prosentilla). Rikkakasvien torjunta-ainealalla markkinaosuudet muuttuvat maininnan arvoisella tavalla hedelmien ja pähkinöiden osalta Ranskassa; ne pienenevät myös 5 prosentilla. Uusia markkinoita, joihin keskittymä vaikuttaa, on maissin rikkakasvien torjunta-aineiden alalla. Jos ei oteta lukuun kilpailijoiden kautta myytyjä tuotteita, vaikuttaa keskittymä neljiin markkinoihin, joiden yhteiset osuudet ovat korkeintaan [30—40 prosenttia]. Jos otetaan lukuun kilpailijoiden kautta myydyt tuotteet, saadaan kahdeksat markkinat, joihin keskittymä vaikuttaa, ja niiden yhteiset markkinaosuudet ovat korkeintaan [50—60 prosenttia] (7).

140. Keskittymä vaikuttaisi sienien, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden alalla seuraaviin markkinoihin:

(7) Poistettu, koska ovat liikesalaisuuksia, ja korvattu suuntaa antavalla määrällä.

Hedelmien ja pähkinöiden sienien torjunta-aineet

— Ranskassa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %])

— Portugalissa ([10—20 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

Vihannesten sienien torjunta-aineet

— Belgiassa ([10—20 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

— Ranskassa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %])

— Italiassa ([20—30 %], Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 5 %])

Viljan sienien torjunta-aineet

— Belgiassa ([30—40 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %])

— Saksassa ([10—20 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 5 %])

— Ranskassa ([20—30 %], Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 10 %])

— Isossa-Britanniassa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

— Alankomaissa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

— Itävallassa ([20—30 %], Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 5 %])

— Espanjassa ([20—30 %] Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %])

Perunan sienien torjunta-aineet

— Belgiassa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %])

— Saksassa ([10—20 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 5 %])

— Ranskassa ([40—50 %], Ciba [alle 10 %], Sandoz [40—50 %])

— Isossa-Britanniassa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

— Italiassa ([20—30 %], Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %])

— Portugalissa ([30—40 %], Ciba [20—30 %], Sandoz [10—20 %])

— Espanjassa ([30—40 %], Ciba [30—40 %], Sandoz [alle 10 %])

Sokerijuurikkaan sienien torjunta-aineet

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

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

— Italiassa ([20—30 %]; Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

— Itävallassa ([20—30 %]; Ciba [alle 5 %], Sandoz [20—30 %])

— Espanjassa ([20—30 %]; Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 5 %])

Rehuherneiden ja -papujen sienien torjunta-aineet

— Ranskassa ([30—40 %]; Ciba [alle 10 %], Sandoz [20—30 %])

Hedelmien ja pähkinöiden rikkakasvien torjunta-aineet

— Ranskassa ([30—40 %]; Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 10 %])

Vihannesten rikkakasvien torjunta-aineet

— Belgiassa ([20—30 %]; Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 5 %])

— Isossa-Britanniassa ([20—30 %]; Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

Maissin rikkakasvien torjunta-aineet

— Belgiassa ([40—50 %]; Ciba [alle 10 %], Sandoz [30—40 %])

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

— Italiassa ([30—40 %]; Ciba [20—30 %], Sandoz [alle 10 %])

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

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

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

— Portugalissa ([10—20 %]; Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 5 %])

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

Hedelmien ja pähkinöiden hyönteisten torjunta-aineet

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

Vihannesten hyönteisten torjunta-aineet

— Italiassa ([20—30 %]; Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 50 %])

Rehuherneiden ja papujen hyönteisten torjunta-aineet

— Ranskassa ([30—40 %]; Ciba [alle 10 %], Sandoz [30—40 %])

141. Seuraavassa keskitytään markkinoihin, joilla osapuolilla on 25 prosentin tai suuremmat yhteiset markkinaosuudet. Samanaikaisesti on kuitenkin arvioitava kilpailuolosuhteet muilla markkinoilla, joihin keskittymä vaikutta.

1) *Markkinoiden koko, markkinaosuudet ja kilpailijat*

Sienien torjunta-aineet

142. Viljan sienien torjunta-aineiden markkinoiden arvo talousyhteisössä oli vuonna 1995 noin 700 miljoonaa ecua, ja kasvoivat vuoteen 1994 nähden noin 8 prosenttia, kun taas vuosina 1992—1994 kasvunopeudet olivat negatiivisia. Suurimpia markkinoita ovat Ranska (1995: 322 miljoonaa ecua), Saksa (1995: 186 miljoonaa ecua) ja Iso-Britannia (1995: 121 miljoonaa ecua). Arvoltaan vertailukelpoiset markkinat ovat ainoastaan viljan rikkakasvien torjunta-aineilla.

143. Viljan sienien torjunta-aineiden Ranskan markkinoilla Ciba valloitti 1994-1995 [alle 5 prosenttia] markkinaosuuksista, mutta menetti vuoteen 1992 verrattuna [alle 5 prosenttia]. Sandoz menetti vuonna 1995 hieman enemmän kuin [alle 5 prosenttia], mutta säilytti kuitenkin markkinaosuutensa suunnilleen vuoteen 1992 verrattuna. Kilpailijoita ovat BASF, jonka markkinaosuus on [20—30 prosenttia] (kasvua [alle 5 prosenttia] verrattuna vuoteen 1994, mutta [10—20 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna), Bayer, jonka markkinaosuus on [10—20 prosenttia] ([vähemmän kuin -5 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna), Agrevo (Hoechstin ja Scheringin tytäryhtiö), jonka markkinaosuus on [10—20 prosenttia] ([vähemmän kuin -5 prosenttia] vuoteen 1993 verrattuna), Du Pont, jonka markkinaosuus on [alle 10 prosenttia] ([vähemmän kuin -10 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna) ja Zeneca, jonka markkinaosuus on [alle 10 prosenttia] ([vähemmän kuin -5 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna). Ranskassa pienillä ja muissa jäsenvaltioilla suuremmilla markkinaosuuksilla ovat mukana myös Rhône-Poulenc, American Cyanamid ja muita. Samantapaista kehitystä, toisin sanoen ajan mittaan selvästi laskevia markkinaosuuksia ja lukuisia vahvoja kilpailijoita voidaan havaita myös viljan sienien torjunta-aineiden markkinoilla Saksassa, Belgiassa, Alankomaissa, Espanjassa, Isossa-Britanniassa ja Itävallassa.

144. Perunan sienien torjunta-aineiden markkinoiden arvo Euroopan talousalueen laajuisesti on noin 132 miljoonaa ecua, ja kasvoi siten vuodesta 1992 noin 10 prosentilla. Suurimmat markkinat ovat Alankomaat (1995: 36 miljoonaa ecua), Saksa (27 miljoonaa ecua), Ranska (17 miljoonaa ecua), Iso-Britannia (12 miljoonaa ecua) ja Belgia (10 miljoonaa ecua).

145. Perunan sienien torjunta-aineiden markkinoilla Ranskassa ovat osapuolet yhteisellä markkinaosuudellaan [40—50 prosenttia] selvästi suurin kilpailija. Sandoz voitti vuodesta 1992 vuoteen 1994 [10—20 prosenttia] markkinaosuuksia, mutta menetti vuonna 1995 [alle 5 prosenttia] Ciba menetti vuonna 1993 [alle 10 prosenttia], voitti vuonna 1994 [alle 10 prosenttia] ja menetti vuonna 1995 jälleen hieman enemmän kuin [alle 20 prosenttia], Du Pont markkinaosuudella [alle 20 prosenttia], Agrevo markkinaosuudella [alle 10 prosenttia] ([vähemmän kuin +5 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna), JSB [alle 10 prosenttia] Elf-Aquitaine ([alle 10 prosenttia] markkinoille tulo vuonna 1993) ja Sostra markkinaosuudella [alle 10 prosenttia]. Markkinoilla on myös Rohm + Haas, mutta hyvin pienellä markkinaosuudella. Sama tilanne, tosin osapuolet eivät ole kaikkialla markkinajohtajia, on Portugalissa, Espanjassa ja myös muilla perunan sienien torjunta-aineiden markkinoilla, joihin keskittymä vaikuttaisi. Markkinaosuuksien heilahtelut ja vahvojen kilpailijoiden suuri määrä tekevät osapuolten korkeat markkinaosuudet suhteelisiksi perunan sienien torjunta-aineiden markkinoilla. Lisäksi myös jäljempänä käsiteltävät seikat kuten kilpailijoiden mahdollisuus nostaa tuotantoaan, monien uusien tuotteiden tuominen markkinoille sekä markkinoille tulon, geneeristen tuotteiden aiheuttaman hintakilpailun ja ostajien vastustuksen mahdollisuus rajoittavat osapuolten toimintamahdollisuuksia.

146. Sokerijuurikkaan sienien torjunta-aineiden markkinoiden arvo Euroopan talousalueen laajuisesti oli vuonna 1995 noin 40 miljoonaa ecua ja kasvoi siten vuodesta 1992 noin 30 prosentilla. Suurimmat markkinat ovat Italia (1995: 13 miljoonaa ecua), Ranska (12 miljoonaa ecua), ja Kreikka (6 miljoonaa ecua).

147. Sokerijuurikkaan sienien torjunta-aineiden markkinoilla Ranskassa osapuolet johtavat selvästi yhteisellä osuudella [50—60 prosenttia]. Ciba kasvatti markkinoitaan vuonna 1995 noin [alle 10 prosenttia] mutta pysyi vuoteen 1992 verrattuna suunnilleen samalla tasolla. Myös Sandoz säilytti markkinaosuutensa vuoteen 1992 verrattuna. Osapuolien jälkeen tulee Zeneca markkinaosuudella [10—20 prosenttia] ([vähemmän kuin -10 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna), Du Pont markkinaosuudella [10—20 prosenttia] ([vähemmän kuin -5 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna), Elf-Aquitaine [alle 5 prosenttia] ([vähemmän kuin -10 prosenttia] vuoteen 1992 verrattuna) sekä Agrevo ja Sostra pienillä markkinaosuuksilla. Suurehkoja markkinaosuusheilahteluja ja lukuisia kilpailijoita havaitaan myös Itävallassa, Belgiassa, Italiassa ja Espanjassa. Itävallassa, Belgiassa ja Espanjassa Sandoz tuli markkinoille vasta vuonna 1993 ja valloitti hyvin nopeasti suuria markkinaosuuksia. Myös Du Pont tuli Espanjan ja Belgian markkinoille. Joskus tapahtuu myös markkinoilta poistumista (Agrevo ja American Cyanamid Belgiassa).

148. Perunan sienien torjunta-aineiden ja sokerijuurikkaan sienien torjunta-aineiden osalta kiinnittää

huomiota osapuolten voimakas markkinaosuus Ranskassa (markkinaosuus [40—50 prosenttia] ja [50—60 prosenttia]). Sandozin vahvalla asemalla Ranskan markkinoilla on historiallinen tausta. Toisen maailmansodan jälkeen Sandozin maanviljelyosasto aloitti uudelleen toimintansa ensiksi Ranskassa. Siellä myytiin ensin lukuisia muiden valmistajien tuotteita. Näin rakennettua myyntiorganisaatiota käytettiin myöhemmin omien tuotteiden myyntiin. Kuten jo mainittiin perunan sienten torjunta-aineiden markkinoita käsiteltäessä, ovat osapuolten toimintamahdollisuudet kuitenkin rajoitettuja huolimatta suuresta markkinaosuudesta.

149. *Rehupapujen ja -herneiden sienien torjunta-aineiden* markkinoiden arvo Ranskassa oli vuonna 1995 noin 28 miljoonaa ecua ja laski siten vuodesta 1993 yli 20 prosentilla.

150. Erityisesti Sandoz pystyi kasvattamaan osuuttaan näillä markkinoilla ja saavutti markkinaosuuksia vuodesta 1993 [10—20 prosenttia]. Ciba saavutti vuonna 1994 lähes [alle 10 prosenttia] markkinaosuuksia, mutta menetti vuonna 1995 taas enemmän kuin [alle 5 prosenttia]. Suurin kilpailija on Zeneca markkinaosuudella [30—40 prosenttia], jota seuraavat osapuolet, Sostra [20—30 prosenttia], BASF [alle 10 prosenttia], Sumitomo [alle 10 prosenttia], Rhône-Poulenc ja muita pienemmillä markkinaosuuksilla.

Rikkakasvien torjunta-aineet

151. *Hedelmien ja pähkinöiden rikkakasvien torjunta-aineiden* markkinoiden arvo Ranskassa oli vuonna 1995 noin 88 miljoonaa ecua ja kasvoi siten vuodesta 1992 noin 25 prosentilla.

152. Ciba saavutti näillä markkinoilla vuodesta 1992 vuoteen 1994 [10—20 prosenttia] markkinaosuuksia ja menetti vuonna 1995 noin [vajaat 5 prosenttia], kun taas Sandozin osuus kasvoi hiukan [alle 5 prosentista] [alle 10 prosenttiin]. Seuraavaksi suurimpana kilpailijana Monsanto menetti vuodesta 1993 vuoteen 1994 [alle 10 prosenttia] markkinaosuuksia, saavutti taas vuonna 1995 [alle 5 prosenttia] ja vuonna 1995 sillä oli [20—30 prosenttia] osuus. Muita kilpailijoita ovat Zeneca [alle 10 prosenttia], Elf-Aquitaine [alle 10 prosenttia], Dow-Elanco, Sostra, Agrevo ja muita.

153. *Vihannesten rikkakasvien torjunta-aineiden* markkinoiden arvo Isossa-Britanniassa oli vuonna 1995 noin 11 miljoonaa ecua ja pysyi siten vuodesta 1992 suunnilleen samana.

154. Ciba saavutti näillä markkinoilla vuodesta 1992 vuoteen 1994 [alle 5 prosenttia] markkinaosuuksia ja menetti vuonna 1995 noin [alle 5 prosenttia], kun taas Sandoz tuli markkinoille vasta vuonna 1994 ja saavutti heti [vajaan 10 prosenttia] markkinaosuuden. Seuraavaksi suurimpina kilpailijoina seuraavat BASF [10—20 prosenttia], American Cyanamid [10—20 prosenttia], Zeneca [10—20 prosenttia], Monsanto [alle 10 prosenttia], Agrevo [alle 10 prosenttia] ja muita.

155. *Maissin rikkakasvien torjunta-aineiden* markkinoiden arvo Euroopan talousalueen laajuisesti oli vuonna 1995 noin 298 miljoonaa ecua ja kasvoi siten vuonna 1995 noin 7 prosentilla, kun taas vuodesta 1992 vuoteen 1994 ei havaittu yhtään kasvua. Suurimmat markkinat ovat Ranska (1995: 112 miljoonaa ecua), Saksa (86 miljoonaa ecua) ja Italia (59 miljoonaa ecua).

156. Maissin rikkakasvien torjunta-aineiden markkinoilla Saksassa osapuolet ovat yhteisellä markkinaosuudellaan [50—60 prosenttia] selvä markkinajohtaja. Ciba menetti vuosina 1992 ja 1993 [alle 10 prosenttia] markkinaosuuksia, mutta pystyi kuitenkin voittamaan sen jälkeen 4 prosenttia. Sandoz saavutti vuonna 1995 noin [alle 10 prosenttia] markkinaosuuksia. Suurimpia kilpailijoita ovat Du Pont noin [20—30 prosenttia] markkinaosuudella ([vähemmän kuin +20 prosenttia] verrattuna vuoteen 1992), Rhône-Poulenc markkinaosuudella [10—20 prosenttia] ([alle 10 prosenttia] markkinaosuusmenetys vuonna 1993, sen jälkeen [alle 5 prosenttia] voitto takaisin), American Cyanamid markkinaosuudella [alle 10 prosenttia] ([vähemmän kuin +5 prosenttia] vuoteen 1994 verrattuna), Spies/Urania markkinaosuudella [alle 5 prosentin] ja BASF markkinaosuudella [alle 5 prosentin] ([vähemmän kuin -20 prosenttia] verrattuna vuoteen 1992). Vielä suurempia markkinaosuusheilahteluja esiintyi Belgiassa maissin rikkakasvien torjunta-ainemarkkinoilla, joilla Ciba menetti vuodesta 1992 [10—20 prosenttia] markkinaosuuksia, kun taas Sandoz voitti [20—30 prosenttia]. Voittajiin kuuluu myös Zeneca (lisäys [20—30 prosenttia], häviäjiin kuuluvat BASF [vähemmän kuin -20 prosenttia] ja Protex [vähemmän kuin -30 prosenttia], samalla kun Rhône-Poulenc säilytti suunnilleen markkinaosuutensa. Tilanne on samantyyppinen Itävallassa, Ranskassa, Italiassa, Alankomaissa, Portugalissa ja Isossa-Britanniassa. Näillä ja muilla maissin rikkakasvien torjunta-aineiden markkinoilla on yleensä edustettuna myös Monsanto (markkinaosuudet joskus yli [10—20 prosenttia]).

157. Sandozin markkinaosuuksien saavutukset maissin rikkakasvien torjunta-ainemarkkinoilla johtuvat etupäässä vuoden 1994 lopulla Agrolinziltä Itävallasta hankitusta pyridaattien (eräs maissin rikkakasvien torjunta-aineiden tehoaine) tuoteryhmästä. Sandoz myy vuodesta 1995 lähtien alkuperäisiä Agrolinzille kuuluvia maissin rikkakasvien torjunta-aineita, jotka sisältävät kyseistä tehoainetta, joko suoraan (Saksassa ja Belgiassa) tai kilpailijoiden kautta. Se, että osapuolilla on osittain korkeat markkinaosuudet maissin rikkakasvien torjunta-ainemarkkinoilla, ei tässäkään tarkoita sitä, että niillä olisi vastaavat toimintamah-

dollisuudet. Vahvojen kilpailijoiden suuren lukumäärän lisäksi toimintamahdollisuuksiin vaikuttavat myös jäljempänä käsiteltävät seikat kuten kilpailijoiden mahdollisuus nostaa tuotantoaan, monet uudet tuotteet sekä markkinoille tulo, geneeristen tuotteiden aiheuttama hintakilpailu ja ostajien vastustus.

Hyönteisten torjunta-aineet

158. Rehupapujen ja -herneiden hyönteisten torjunta-aineiden Ranskan markkinoita lukuun ottamatta ovat osapuolten yhteiset markkinaosuudet hyönteisten torjunta-aineiden alalla alle 25 prosenttia. Rehupapujen ja -herneiden hyönteisten torjunta-aineiden markkinoilla on mainittava volyymi ainoastaan Ranskassa, jossa sen arvo on noin 13 miljoonaa ecua. Markkinaosuudet vaihtelevat myös täällä ajan mittaan voimakkaasti. Osapuolten lisäksi on kilpailijoina Zeneca (markkinaosuus [20—30 prosenttia], American Cyanamid [10—20 prosenttia], Bayer [10—20 prosenttia], Agrevo [alle 10 prosenttia] ja Rhône-Poulenc [alle 10 prosenttia].

Tuotantokapasiteetit

159. Sienten, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineita valmistetaan yleensä samoissa tehtaissa ("multipurpose plants"). Tuotantolaitosten kuormituskerroin on keskimäärin välillä [. . .] ja [. . .]. Näistä syistä kilpailijat voivat milloin vain nopeasti nostaa tuotantoaan.

2) *Uudet tuotteet, markkinoille tulot ja potentiaalinen kilpailu*

160. Kuten markkinarakenteiden selostuksista käy ilmi, vaihtelevat markkinaosuudet ajan mittaan voimakkaasti, mikä johtuu erityisesti siitä, että uusia tuotteita tulee usein. Kilpailijoilta ja kansallisilta lupaviranomaisilta saamiensa tietojen perusteella komissio katsoo, että myös tulevaisuudessa on odotettavissa paljon uusia tuotteita kaikilla markkinoilla, joita keskittymä koskee.

161. Osapuolet mainitsevat lukuisia uusia tulokkaita sienten, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden markkinoilla. Uusia tarjoajia ovat suuret japanilaisyritykset kuten Sumitomo, Nissan ja ISK (vrt. myös asia N:o IV/M.354 American Cyanamid/Shell, 35 kappale). Sumitomo ja Nissan tulivat markkinoille Rhône-Poulencin tytäryhtiön Rhodiagrin hankkimisen jälkeen vuonna 1992. Täysin uusien kilpailijoiden suoria markkinoille tuloja ei tiedetä. Oman myyntiverkon perustaminen ei ole tarpeen, koska maanviljelyosuuskunnat ja tukkukauppiaat hoitavat tämän tehtävän. Myynninedistämisen ja mainonnan kustannuksista vastaa yleensä jakelija, joka saa korvauksen kustannuksistaan katteestaan (15—20 prosenttia).

162. Myös geneeristen tuotteiden valmistajat kuten Griffin Corp. (Yhdysvallat), Sanachem (Eteläafrikka), United Phosphorus (Intia) ja muita on tullut uusina Euroopan markkinoille. Niiden markkinaosuudet ovat kuitenkin vielä pieniä. Geneeristen tuotteiden valmistajien markkinoilletulokustannukset arvioidaan noin 2 miljoonaksi ecuksi. Jos geneeristen tuotteiden valmistuksessa muodostuu uusia toksikologisesti epäilyttäviä sivutuotteita, arvioidaan markkinoilletulokustannukset noin 15 miljoonaksi ecuksi. Koska parannettuja tuotteita, joilla on uusi koostumus ja/tai uusi tehoaine, tulee markkinoille suhteellisen ripeään tahtiin, arvioivat markkinaosapuolet geneerisistä tuotteista aiheutuvan kilpailupaineen melko vähäiseksi. Geneeristen tuotteiden valmistajien ansiota on kuitenkin yleensä (hintoja) kurissa pitävä vaikutus alkuperäistuotteiden valmistajiin, varsinkin silloin, kun ei (vielä) ole markkinoilla tuotteita, jotka olisivat "teknologisesti" korkeampitasoisia kuin geneeriset tuotteet.

163. Kuten jo ajan mittaan voimakkaasti heilahtelevia markkinaosuuksia koskevista selvityksistä kävi ilmi, on tähän mennessä tietyissä jäsenvaltioissa toimivia sienien, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden valmistajia tullut muiden jäsenvaltioiden markkinoille. Mainittakoon esimerkiksi Dow-Elanco, American Cyanamid ja Zeneca. Tässä mielessä ovat potentiaalisia kilpailijoita Monsanto, Rohm + Haas ja FMC. Markkinoille tuloja odotetaan myös japanilaisilta yrityksiltä kuten Mitsubishi ja Mitsui sekä voimakkaampaa kilpailua itäeurooppalaisilta ja kaakkoisaasialaisilta geneeristen tuotteiden valmistajilta.

164. Kilpailijoille, jotka aikaisemmin toimivat yhdellä tai kahdella alalla (esim. rikkakasvien torjunta-aineiden alalla), ei markkinoille tulo uudella alalla (esim. sienten torjunta-aineiden alalla) ole markkinaosapuolten mielestä juurikaan helpompaa kuin aivan uusille tulokkaille. Synergiavaikutuksia voidaan kuitenkin todeta myynnissä ja markkinoinnissa, mutta tärkeimmillä eli T&K-aloilla niitä tuskin näkyy. Hyvä tietämys esimerkiksi maissin rikkakasvien torjunta-aineiden alalla voi kuitenkin T&K-nähkökulmasta helpottaa markkinoille tuloa esim. viljakasvien rikkakasvien torjunta-aineiden alalla. Tässä mielessä mainitaan Bayer, Agrevo ja myös muita markkinoille tulleina yrityksinä.

165. Joillakin markkinoilla rikkakasvien, sienten ja hyönteisten torjunta-aineiden alalla ei keskittymästä aiheudu markkinaosuuden kasvua, mutta yksi osallistuvista yrityksistä on kuitenkin edustettuna yli 25 prosentin markkinaosuudella. Yksittäistapauksissa markkinaosuudet ovat yli 80 pro-

senttia. Kuten edellä on selostettu, yhden jäsenvaltion markkinoilla toimivat yritykset tulevat useimmiten markkinoille toisissa jäsenvaltioissa. Tällöin poistuu keskittymän johdosta potentiaalinen kilpailija kaikilla niillä markkinoilla, joilla toimii vain toinen osallistuvista yrityksistä. Potentiaalinen kilpailija ei ollut kuitenkaan ainoastaan Sandoz, vaan niitä ovat myös kaikki muut tietyillä markkinoilla toimivat kilpailijat. Viljan rikkakasvien torjunta-aineiden markkinoilla Ruotsissa, jossa Ciballa on [yli 80 prosentin] osuus, ovat kilpailijat Agrevo, Zeneca, Rhône-Poulenc, Dow-Elanco ja muita. Lisäksi näitäkin markkinoita koskevat edellä esitetyt markkinaosuuksien heilahteluja (Ciba voitti vuodesta 1993 lähtien [10—20 prosenttia] markkinaosuuksia Ruotsissa), lukuisia vahvoja kilpailijoita (ne ovat Ruotsissa BASF ja Bayer, vuonna 1994 vielä myös Du Pont) sekä markkinoille tuloja ja markkinoilta poistumisia ja useiden uusien tuotteiden tuloa koskevat huomiot.

3) *Kysyntä*

166. Kauppiaille ja maanviljelyosuuskunnille on tärkeää, että niillä on esitettävänä täydellinen tuotevalikoima. Loppukäyttäjät eli yleensä maanviljelijät käyttävät näitä aineita usein monella tavalla, esimerkiksi käsitelläkseen tiettyä tautikirjoa kasvin eri kehitysvaiheissa. Maanviljelijä kysyy siksi erilaisia tuotteita, joita hän yleensä sekoittaa. Valmistajalle itselleen taas täydellisen tuotevalikoiman tarjoaminen ei ole aivan välttämätöntä (samoin myös asiassa n:o IV/M.392 Hoechst/Schering, 32 kappale). Laaja tuotevalikoima on markkinaosapuolten mielestä kuitenkin kilpailuetu. Tarjoajien kesken esiintyy siksi myös osittain yhteistyötä, jonka tarkoituksena on toisiaan täydentävien tuotteiden tarjoaminen markkinoilla yhdessä. Osapuolille on myös erityisesti tässä suhteessa edullista yhdistää kasvinsuojelualan tuotteet ja siementenkäsittelytuotteet (vrt. D osa), joita myydään suurimmaksi osaksi samoja kanavia myöten.

167. Koska maanviljelyosuuskunnat osittain kattavat kokonaisten alueiden kasvinsuojelukeinojen tarpeen, on niillä tiettyä valtaa kysyntäasioissa. Koska Ciba ja Geigy valmistavat useilla alueilla toisiaan täydentäviä tuotteita, voivat ne tarjota keskittymän muodostamisen jälkeen täydellisen tuotevalikoiman. Osapuolet voisivat siten päästä tilanteeseen, jossa ne voisivat ainakin uhata oman myyntiorganisaation perustamisella ja voisivat siten mahdollisesti torjua kurinpitoefektin, joka aiheutuu maanviljelyosuuskuntien jonkinlaisesta vallasta kysyntäasioissa. Komission selvitysten mukaan tällainen kehitys on periaatteessa mahdollinen, mutta melko epätodennäköinen. Kaupalla on myös neuvomistehtävä, minkä takia kaupan puolueettomuus on olennaisen tärkeää. Yksityinen valmistaja tuskin pystyy rakentamaan samassa määrin luottamussuhdetta maanviljelijään. Lisäksi oman myyntiorganisaation perustaminen (ulkomaantoiminnot, logistiikka sekä varastointi ja myynti jne.) on erittäin kallista, ja siihen liittyy siksi korkea taloudellinen riski.

168. Merkkiuskollisuudella ei ole kasvinsuojelualalla suurta merkitystä. Tietyn merkin valintaan vaikuttavat teho rikkakasvin, hyönteisten tai tietyn vahinkoeliön torjunnassa. Heti kun tehokkaampi aine tulee markkinoille, vaihdetaan ainetta nopeasti, kuten markkinaosuusheilahtelutkin osoittavat.

169. Ostajat viittasivat siihen, ettei ainoastaan lukuisten vahvojen kilpailijoiden läsnäolo kaikilla markkinoilla, joihin keskittymä vaikuttaisi, estäisi Novartiksen määräävää asemaa. Jos Novartis nostaisi hintoja huomattavasti tietyillä markkinoilla, voisivat ostajat uhata tilata myös tuotteita Novartiksen kilpailijoilta muilla kasvien, sienten ja hyönteisten torjunta-aineiden markkinoilla. Osapuolten toimintavapauteen hinnamuodostuksessa eivät siis vaikuttaisi ainoastaan tiettyjen kasvinsuojeluainemarkkinoiden kilpailuolosuhteet, vaan epäsuorasti myös kaikkien muiden kasvinsuojeluainemarkkinoiden kilpailulosuhteet.

4) *Tutkimus ja kehitys*

170. Useimmat kasvinsuojeluaineiden tarjoajat toimivat kaikilla aloilla eli sienten, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden aloilla, ja niillä on vastaavasti suuri T&K-potentiaali (T&K-panostus 10 prosenttia ja enemmän). Siten myös markkinoille tulee ripeässä tahdissa uusia aineita, jotka syrjäyttävät entiset. Jos jollakin on nyt vahva markkina-asema, ei se mitenkään takaa sitä, että sillä olisi tulevaisuudessakin vahva asema (vrt. asia N:o IV/M.354 American Cyanamid/Shell, 33 kappale).

171. Novartiksen liikevaihto kasvinsuojeluainemarkkinoilla tulee olemaan maailmanlaajuisesti suunnilleen kaksinkertainen ja Euroopassa suunnilleen puolitoistakertainen verrattuna lähimpien kilpailijoiden liikevaihtoon (Agrevo, Du Pont, Monsanto, Zeneca, Bayer, Rhône-Poulenc, Dow-Elanco, American Cyanamid, joiden kaikkien liikevaihto on maailmanlaajuisesti 1,4 ja 1,8 miljoonan ecun välillä kasvinsuojeluainealalla). Novartiksen T&K-kapasiteetti kasvaa vastaavasti, ja menestyksekkäiden tutkimustuotteiden määrä tulee todennäköisesti olemaan suuri. T&K-toimintojen synergiavaikutuksen ansiosta, josta Ciba ja Sandoz pääsisivät nauttimaan keskittymän johdosta,

on Novartiksen mahdollista pitää tutkimuskulut suhteellisesti pienempänä kuin kilpailijoiden. Jos tähänastinen T&K-panostus pidetään yllä, vahvistavat edellä kuvatut kokoedut edelleen Novartiksen T&K-potentiaalia. Kasvinsuojeluaineiden tarjoajat ovat kuitenkin yhtä mieltä siitä, ettei korkea kapasiteetti takaa T&K-hankkeiden menestystä. Voidaan siis ainoastaan olettaa suuntaa-antavasti, että Novartis säilyttäisi ja mahdollisesti parantaisi asemaansa kasvinsuojelualan markkinajohtajana. Lisäksi komission selvitykset osoittivat, että ainakin hiukan edempänä mainitut osapuolten kilpailijat ovat kaikki saavuttaneet T&K-toiminnalle välttämättömän "kriittisen koon".

172. Kilpailijoiden mielestä osapuolet pystyvät yhdistämällä tehoaineita tietyillä markkinoilla (esimerkiksi viljakasvien sienten torjunta-aineet) saamaan aikaan synergiavaikutusta ja siten tuomaan markkinoille nopeasti uusia ja tehokkaita tuotteita. Komission mielestä tällaisia vaikutuksia on nähtävillä osittain jo nyt T&K-alalla toteutetun yhteistyön ansiosta juuri tehoaineiden kehittämisessä. Osapuolten aseman vahvistuminen edelleen, joka keskittymästä aiheutuisi tällä alalla, on sen takia melko vähäinen.

173. Kasvinsuojeluaineet voisivat melko läheisessä tulevaisuudessa joutua osittain vastaavien geneettisesti muunnettujen siementen syrjäyttämäksi. Geenitekniston muutosten tarkoitus on vaikuttaa siten, että kasvit suojelisivat itseään vahinkoeliöiltä ja hyönteisiltä (vrt. myös D osa "Siemenet"). Ciban vahva markkina-asema kasvinsuojelualalla ja Sandozin vahva markkina-asema siemenalalla voi tässä johtaa synergiavaikutuksiin ja siten osapuolten kokonaismarkkina-aseman vahvenemiseen. Tietoja mikro-organismien sieniä ja hyönteisiä torjuvista vaikutuksista sekä tällaisia vaikutuksia aikaan saavia geenejä ja bioteknisiä menetelmiä, joilla geenejä viedään organismeihin, voidaan käyttää sekä siemen- että kasvinsuojelualalla. Markkinaosapuolten ilmoitusten mukaan ei tähän mennessä ole kuitenkaan saatu kilpailuetuja samanaikaisesta toiminnasta siemen- ja kasvinsuojelualalla.

174. Sienten ja hyönteisten torjunta-aineiden käytön osalta muodostuu vastakkainasettelu kasvinsuojeluaineiden ja siementen aloilla, koska tuotteilla pyritään samaan päämäärään eri keinoilla. Rikkakasvien torjunta-aineiden alalla tuotteet ovat toisiinsa nähden täydentäviä, eivät kilpailevia. Rikkakasvien torjuntaa ei voi korvata bioteknisillä käsittelyillä, toisin kuin sienten ja hyönteisten torjuntaa. Rikkakasvien torjunta-aineilla pyritään hävittämään rikkakasvit viljelykasvien keskuudesta vahingoittamatta kyseistä viljelykasvia. Jotta rikkakasvit voitaisiin hävittää mahdollisimman täydellisesti, käytetään laajavaikutteisia rikkakasvien torjunta-aineita. Tällä alalla toimivat yritykset (osapuolten lisäksi, esimerkiksi Monsanto ja Agrevo) pyrkivät siksi käyttämään biotekniikkaa tehdäkseen viljelykasvit toleranteiksi rikkakasvien torjunta-aineille. Sekä Ciballa että Sandozilla on tällä alalla vain rajattuja T&K-toimia.

175. Ciballa ja Sandozilla on lukuisia patentteja kasvinsuojelualalla, jotka raukeavat osaksi pian, osaksi vasta vuoden 2000 jälkeen. Edellä kuvattu kilpailutilanne osoittaa kuitenkin, etteivät patenttioikeudet mahdollista hallitsevan aseman saavuttamista tällä alalla. Lisäksi ostajat voisivat hankkia jälleen vanhempaa tuotetta, jonka patenttisuoja on rauennut, vastaavia geneerisiä tuotteita, jos uuden tuotesukupolven tarjoaja(t) vaatisi(vat) liioitellun korkeita hintoja.

5) *Loppupäätelmät*

176. Vaikka osapuolilla on osaksi erittäin suuria markkinaosuuksia, vaikka ne ovat jonkin aikaa olleet markkinajohtajia joillakin näistä markkinoista ja voivat myös pysyä sellaisina siksi, että niillä on vahva asema T&K-alalla, osoittavat

— ajan mittaan merkittävät markkinaosuusheilahtelut,

— kilpailijoiden suuri määrä kaikilla markkinoilla, joihin keskittymä vaikuttaisi,

— myös kilpailijoiden merkittävä T&K-kapasiteetti,

— lukuisat uudet, myös tulevaisuudessa odotettavissa olevat uudet tuotteet,

— markkinoille tulot ja niiltä poistumiset kaikilla markkinoilla, joihin keskittymä vaikuttaisi,

— geneeristen tuotteiden aiheuttama (hintojen) kurissapitovaikutus,

— tukkukaupan ja maanviljelyosuuskuntien vastavoima,

että keskittymä ei johtaisi sellaiseen hallitsevaan tai vahvistuvaan asemaan, että tehokas kilpailu yhteismarkkinoilla tai niiden merkittävällä osalla estyisi huomattavasti.

c) **Hivenaineet**

177. Osapuolten antamien tietojen mukaan keskittymä vaikuttaisi seuraaviin markkinoihin hivenaineiden alalla:

— hedelmien ja pähkinöiden hivenaineet Espanjassa ([30—40 %]; Ciba [30—40 %], Sandoz [alle 10 %])

— vihannesten hivenaineet Espanjassa ([20—30 %]; Ciba [10—20 %], Sandoz [10—20 %]).

178. Molemmilla kyseisillä markkinoilla osapuolet olisivat markkinajohtajia. Hedelmien ja pähkinöiden hivenaineiden markkinoilla niitä seuraavat Agrevo (markkinaosuus [alle 10 prosenttia], Sostra [alle 5 prosenttia], Rhône-Poulenc [alle 5 prosenttia] ja Bayer [alle 5 prosenttia]. Vihannesten hivenaineiden markkinoilla ovat seuraavina Rhône-Poulenc [alle 10 prosenttia] ja Agrevo [alle 5 prosenttia]. Loput markkinoista ([40—50 prosenttia] ja [70—80 prosenttia] jakavat keskenään lukuisat muut kilpailijat. Esimerkiksi raudan puutteen torjumiseksi vihanneksissa sekä hedelmissä ja pähkinöissä tarjoaa 50 paikallista yritystä 76:ta tuotetta.

179. Molemmilla kyseisillä markkinoilla hivenaineiden alalla heilahtelivat markkinaosuudet myös ajan mittaan (+/- 4 prosenttia), mutta eivät niin voimakkaasti kuin sienten, rikkakasvien ja hyönteisten torjunta-aineiden alalla.

180. Ciba on läsnä myös hedelmien ja pähkinöiden hivenaineiden markkinoilla Ranskassa, Kreikassa ja Italiassa. Se on siellä selvä markkinajohtaja, ja sen osuudet ovat välillä [20—30 prosenttia] ja [60—70 prosenttia]. Italiassa Ciban kilpailijoita ovat American Cyanamid ([10—20 prosenttia]), Du Pont ([10—20 prosenttia]), Zeneca [alle 10 prosenttia], Rhône-Poulenc [alle 10 prosenttia] ja Valagro [alle 5 prosenttia]. Zeneca ja Du Pont ovat läsnä vain Italiassa eivätkä ole yrittäneet vuoden 1992 jälkeen tuloa muille kansallisille markkinoille. Kreikassa on Ciban lisäksi tarjoajana Hellapharm [alle 10 prosenttia] ja Rhône-Poulenc [alle 10 prosenttia]. Ranskassa on muita kilpailijoita (paikallisia yrityksiä), jotka jakavat keskenään loput markkinaosuudet [70—80 prosenttia], Etablissement de Roure, Bardentane, hallitsee yli [10—20 prosentin] markkinaosuutta.

181. Markkinoilla olevilla yrityksillä ei ole hivenaineiden alalla patenttioikeudella suojattuja tuotteita. Sandoz ei myy tällä alalla yhtään omaa tuotetta. Tämän vuoksi on kyseenalaista, tuleeko näillä markkinoilla mitään päällekkäisyyttä. Asia voidaan joka tapauksessa jättää avoimeksi, koska keskittymästä ei seuraa määräävän aseman muodostumista tai vahvistumista näillä markkinoilla.

182. Osapuolten melko alhaisten markkinaosuuksien, lukuisten potentiaalisesti vahvojen kilpailijoiden ja lukuisten pienempien kilpailijoiden olemassaolon, ajan mittaan heilahtelevien markkinaosuuksien ja patenttitilanteen perusteella komissio toteaa, ettei keskittymä aiheuta hivenaineiden markkinoilla hallitsevan aseman muodostumista tai vahvistumista.

C. ELÄINTEN TERVEYTEEN LIITTYVÄT TUOTTEET

1. *Eläinten terveyteen liittyvät tuotteet lukuun ottamatta pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineita*

a) **Asian kannalta merkitykselliset tuotemarkkinat**

183. Eläinten terveyteen liittyvät tuotteet voidaan jakaa neljään eri ryhmään:

— rokotteet

— rehujen lisäaineet

— eläinlääketieteessä käytetyt lääkkeet

— hygieniatuotteet.

Näille ryhmille olisi tehtävä alajaottelu merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittelemiseksi. Käsiteltävänä olevassa tapauksessa alajakoa ei kuitenkaan tarvitse tehdä rokotteille ja lisäaineille joko sen vuoksi, että osapuolet eivät toimi kyseisillä markkinoilla tai koska CO-lomake ei vaikuta markkinoihin.

184. *Eläinlääketieteessä käytetyt lääkkeet* jaetaan antimikrobisiin lääkkeisiin (pistoksina, voiteina, tippoina jne. annetut antibiootit), loisten torjunta-aineisiin (loistartuntojen estämiseksi) ja muihin tuotteisiin. Keskittymä ei vaikuta ryhmään "Muut tuotteet".

1) *Antimikrobiset lääkkeet*

185. Antimikrobisten lääkkeiden osalta sulautuma vaikuttaa ainoastaan sikadysenterian hoitoon suuntautuviin markkinoihin. Osapuolten mielestä tällaisia markkinoita ei ole, koska eläinlääketieteessä käytettyjä lääkkeitä ei anneta vasta taudin puhjettua vaan ennaltaehkäisevässä mielessä ensisijaisena tavoitteena tautien ehkäiseminen. Melkein kaikkia sikadysenteriaan tarkoitettuja lääkkeitä voidaan käyttää muidenkin tautien hoitoon, ja ne tehoavat sioissa ja siipikarjassa esiintyviin hengitysteiden ja ruoansulatuskanavan sairauksiin. Komissio ei kiistä näitä tosiasioita, mutta on taipuvainen olemaan sitä mieltä, että asiakkaan eli siankasvattajan näkökulmasta katsottuna kasvat-

taja nimenomaan ostaa tuotteen, koska se tehoaa sikadysenteriaan kasvattajan halutessa estää sikojen sairastumisen tai halutessa parantaa ne. Tämän vuoksi siankasvattaja ei tarvitse tuotetta, joka estää hengitysteiden sairauksia. Sikäli kun tuotteet tehoavat sekä sikadysenteriaan ja sioilla ilmeneviin hengitysteiden sairauksiin, ne kuuluvat sekä sikadysenterian hoitoon suuntautuville markkinoille että sikojen hengitysteiden sairauksien hoitoon suuntautuville markkinoille. Molemmille käyttötarkoituksille ei ole yhtenäisiä markkinoita. Käsiteltävänä olevaa asiaa varten ei ole kuitenkaan tarpeen määritellä markkinoita tarkasti, koska jäljempänä olevasta arviosta käy ilmi, että määräävää asemaa ei syntyisi tai se ei vahvistuisi, vaikka tuotemarkkinat määriteltäisiin mahdollisimman kapeasti.

2) *Loisten torjunta-aineet*

186. Loisten torjunta-aineet voidaan jakaa seuraavasti:

— ulkoloisten torjunta-aineet, joita käytetään ulkoloisten, kuten kirppujen ja punkkien, torjuntaan, ja

— sisäloisten torjunta-aineet, joita käytetään sisäloisten, kuten matojen, torjuntaan.

Sekä ulko- että sisäloisten torjunta-aineiden käyttökohteena ovat pieneläimet ja kotieläimet.

187. Näin ollen edellä tehty jako johtaa seuraaviin erillisiin tuotemarkkinoihin, joita on neljä:

— kotieläinten ulkoloisten torjunta-aineet

— kotieläinten sisäloisten torjunta-aineet

— pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineet

— pieneläinten sisäloisten torjunta-aineet.

188. Edellä olevissa neljässä ryhmässä olevat tuotteet vaihtelevat teholtaan, koostumukseltaan ja sietokyvyltään, joten niitä voidaan yleensä käyttää joko kotieläimille tai pieneläimille. Tämän lisäksi niillä on erilaiset asiakkaat, esimerkiksi viljelijät kotieläinten osalta tai lemmikkieläinten omistajat pieneläinten osalta. Samalla lailla torjunta-aineiden tarjontamuodosta ja niiden tehoaineesta riippuen aineita käytetään ainoastaan joko ulko- tai sisäloisten torjuntaan. Näin ollen näillä neljällä ryhmällä on erilaiset tunnuspiirteet ja käyttötarkoitukset. Osapuolet katsovat, että kukin niistä edustaa erillisiä merkityksellisiä tuotemarkkinoita.

189. Keskittymä ei vaikuta sisäloisten torjuntaan keskittyneisiin markkinoihin. Lukuun ottamatta pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineita komission tutkimukset ovat yleisesti ottaen vahvistaneet edellä esitetyn analyysin. Koska komission suorittamassa syvällisessä tutkimuksessa ilmeni kilpailuongelmia, pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineista esitetään arvio erillään muista eläinten terveyteen liittyvistä tuotteista (katso C2 osa).

190. *Hygieniatuotteet* koostuvat tuotteista, joita on tarkoitus käyttää eläinsuojissa ja desinfiointiaineina. Tällä alalla keskittymä vaikuttaa ainoastaan eläinsuojissa käytettyjen tuotteiden markkinoihin (kärpästen torjunta maatiloilla). Näille markkinoille kuuluvat kärpästen torjuntaan tällaisissa tiloissa tarkoitetut tuotteet.

191. Pistokärpästen torjuntaan kohdistuneet markkinat eroavat tuotantoeläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoista sikäli, että kohteena ovat erilaiset hyönteiset. Tuotantoeläimiä varten tarkoitetut ulkoloisten torjunta-aineet tehoavat tuhoeläimiin, jotka oleskelevat isäntäeläimen nahalla ja pistävät tai purevat eläintä ja välittävät näin tauteja. Pistokärpäset kuitenkin oleskelevat eläimen nahalla vain lyhyen aikaa eivätkä pistä tai pure eläintä, mutta ne aiheuttavat eläimelle stressiä ja vaarantavat hygienian.

192. Jotkut kilpailijoista, joiden mielipidettä kysyttiin, eivät erota tuotantoeläimillä käytettäviä ulkoloisten torjunta-aineita pistokärpästen torjunta-aineista tai antavat ymmärtää, että pistäviin ja pureviin hyönteisiin tehoavat tuotteet tehoavat myös pistokärpäsiin. Tämän vuoksi tuotantoeläimille käytettävissä torjunta-aineissa ja eläinsuojissa käytettävissä valmisteissa on päällekkäisyyttä, joka merkitsee keskinäistä vaihdettavuutta, mikä on otettava huomioon kilpailunäkökohtia arvioitaessa.

193. Eläinten terveyteen liittyvien tuotteiden valmistaminen vaatii *vaikuttavia aineita*. (Osapuolet katsovat, että vaikuttavat aineet ovat keskenään vaihdettavissa. Näin ollen tiamuliini on vaihdettavissa eläinten antibiooteissa käytettävien kaikkien muiden vaikuttavien aineiden kanssa, koska Tiamutinia — Sandozille kuuluva merkki tiamuliinista valmistettuja lopputuotteita varten — käytetään useiden tartuntatautien hoidossa. Osapuolet mainitsevat joukon vaikuttavia aineita, jotka ovat vaihdettavissa tiamuliinin kanssa.

194. Kasvinsuojeluaineiden alalla tekemissään huomioissa (katso B-osa) komissio katsoi, että periaatteessa tehoaineet/vaikuttavat aineet eivät ole keskenään vaihdettavissa, koska jonkin vaikuttavan aineen korvaaminen toisella synnyttää uuden tuotteen, joka on ensin valmistettava, jonka teho on testattava ja jonka rekisteröintiä on haettava.

Koska tähän kuluu huomattavan paljon aikaa, ei voida olettaa, että vaikuttavat aineet ovat keskenään vaihdettavissa. Tämä kanta pätee myös eläinten terveyttä koskevalla alalla.

b) **Asian kannalta merkitykselliset maantieteelliset markkinat**

195. Eläinten terveyteen liittyvät tuotteet on hyväksyttävä kansallisella tasolla. Eri jäsenvaltioiden välillä on huomattavia hintaeroja, eikä ole merkkejä siitä, että tuotehinnat olisivat lähentyneet tosiaan viime vuosina. Samoin jakelukanavat vaihtelevat jonkin verran maasta toiseen. Yhdistyneessä kuningaskunnassa eläinlääkinnän ja maatalouden parissa toimivat tukkukauppiaat huolehtivat jakelusta, kun taas Ranskassa jakelua varmistavat myös farmaseuttisia valmisteita välittävät tukkukauppiaat.

196. Joidenkin saatujen tietojen perusteella näistä markkinoista voisi kuitenkin muodostua eurooppalaiset tai ne ovat jo jossakin määrin eurooppalaiset. Yleisesti ottaen jonkin tuottajan tuotteet eivät vaihtele jäsenvaltiosta toiseen. Tuotteet valmistetaan keskustuotantolaitoksissa, joista ne toimitetaan kaikkiin Euroopan maihin ja jopa kaikkialle maailmaan. Näin ollen Ciba valmistaa kyseiset tuotteet Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Yhdysvalloissa ja Sveitsissä. Tämän lisäksi neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 ([8]) säädetään yhdenmukaisesta lupamenettelystä Euroopan unionin tasolla.

197. Eläinten terveyteen liittyvien tuotteiden valmistajat (ja kasvinsuojeluaineiden valmistajat) tarvitsevat vaikuttavia aineita. Valmistajat ovat useimmiten suuryrityksiä, joilla on hyvä markkinatuntemus ja jotka ostavat aineet vähintään koko Euroopan ja jopa koko maailman alueelta. Näin ollen vaikuttavien aineiden markkinat ovat vähintäänkin Euroopan laajuiset.

198. Edellä esitettyjen tietojen perusteella komissio uskoo, että eläinten terveyteen liittyvien tuotteiden merkitykselliset markkinat on rajattava kansalliselle tasolle ja vaikuttavien aineiden markkinat Euroopan tasolle. Tuotantoeläinten ulkoloisten torjunta-aineiden, eläinsuojissa käytettyjen aineiden ja sikadysenterian hoitoon suuntautuneiden markkinoiden osalta merkityksellisten markkinoiden määritys voidaan kuitenkin jättää avoimeksi, koska jopa kaikkein tiukimpia määrityksiä käyttäen (kansalliset markkinat) yrityskeskittymä ei luo tai vahvista määräävää asemaa. Katso C2 osa pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden osalta.

([8]) EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s.1.

c) **Kilpailullinen arviointi**

1) *Vaikuttavat aineet*

199. Kilpailijat ovat tuoneet esille, että ainoastaan Sandoz ja Ciba valmistavat vaikuttavaa ainetta nimeltään tiamuliini, jota käytetään erityisesti sikadysenterian hoitoon tarkoitetuissa tuotteissa. Keskittymä johtaisi tämän vuoksi monopoliasemaan tiamuliinin osalta.

200. Tehoaineiden/vaikuttavien aineiden valmistajat ovat tavallisesti vertikaalisesti integroituneita yrityksiä, jotka eivät myy näitä tuotteita kolmansille osapuolille, vaan käyttävät niitä omien lopputuotteittensa valmistuksessa, liittyvätpä nämä lopputuotteet sitten eläinten terveyteen, kasvinsuojeluun tai vaikkapa terveydenhuoltoon. Farmaseuttisten valmisteiden osalta komissio katsoi, että Ciba ja Sandoz valmistavat vaikuttavia aineita melkein pelkästään omaan käyttöönsä (katso A osa). Kasvinsuojelun osalta todettiin, että ainoastaan Ciba myy tuotteita kolmansille osapuolille, ja tämäkin tapahtuu vain, jos kyseessä ovat aineet (vaikuttavat aineet, joilla ei ole enää patentti- tai taitotietosuojaa). Osapuolet vahvistivat, että eivät myy tiamuliinia kolmansille osapuolille. Tämän vuoksi keskittymä ei muuta todellista kilpailutilannetta tiamuliini-nimisen vaikuttavan aineen markkinoilla.

2) *Tuotantoeläinten ulkoloisten torjunta-aineet*

201. Osapuolten ilmoituksessaan antamien tietojen perusteella keskittymä vaikuttaa tuotantoeläinten ulkoloisten torjuta-ainemarkkinoihin Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Yhdistetty markkinaosuus olisi [40—50 prosenttia] (Ciba [30—40 prosenttia], Sandoz [10—20 prosenttia]). Myöhemmissä tiedoissa osapuolet korjasivat Sandozin markkinaosuutta, koska Sandoz ei myy Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmisteita vaan ainoastaan tehoainetta nimeltään propetamphos (Grampianille, joka valmistaa tuotteen). Sandoz ei toimi tämän vuoksi lopullisten tuotteiden markkinoilla Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tämän lisäksi se ei itse valmista tehoainetta vaan ostaa sen Nippon Kayakulta Japanista. Grampian ostaa vuoden 1996 lopusta lähtien tehoaineen suoraan valmistajalta Japanista [. . .].

202. [. . .]. Ei voida täysin varmasti päätellä, että Sandoz on vetäytymässä kyseisiltä markkinoilta ehdotetun yrityskeskittymän vuoksi. Tosiasia kuitenkin on, että keskittymän jälkeen potentiaalinen kilpailija Sandoz vetäytyy markkinoilta. Seuraavat yritykset jatkavat kuitenkin markkinoilla: Bayer (markkinaosuus 1995 [10—20 prosenttia], jonka osuus on kasvanut jyrkästi vuodesta 1992 lähtien ([5—15 prosenttia]), Grampian noin 30 prosentin osuudella (jyrkkä kasvu vuodesta 1992 lähtien), Mallinckrodt [10—20 prosenttia], Hoechst, MSD (Merck, Sharp and Dome), Pfizer ja joukko yri-

tyksiä, joilla on suhteellisen pienet markkinaosuudet. Komission tutkimukset osoittivat myös, että osapuolten omasta markkinaosuudestaan esittämät luvut ovat luultavasti melko korkeita arvioita.

203. Otettaessa huomioon, että Sandoz toimi ainoastaan tehoaineiden alkumarkkinoilla (ja silloinkin ainoastaan jakelijana) [...], että se vetäytyy nyt Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilta, että Ciban markkinaosuus on luultavasti [20—30 prosenttia] ja että Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla on runsaasti vahvoja kilpailijoita, komissio on tullut siihen lopputulokseen, että yrityskeskittymä ei luo tai vahvista määräävää asemaa markkinoilla.

3) *Eläinsuojissa käytettävät tuotteet*

204. Osapuolten ilmoituksessaan antamien tietojen perusteella sulautuma vaikuttaisi eläinsuojissa käytettävien tuotteiden markkinoihin Ranskassa. Yhdistetty markkinaosuus kohoaisi [30—40 prosenttiin] (Ciba [20—30 prosenttia], Sandoz [alle 10 prosenttia]).

205. Myös Ranskassa Sandoz jakelee omat tuotteensa pääasiassa muiden yritysten välityksellä: osapuolten markkinaosuuslaskelmassa tätä ei jälleen kerran oltu otettu huomioon. Komission tekemän alustavan tarkastuksen perusteella markkinat jakautuivat seitsemään alueeseen vuonna 1994 (Yhdistynyt kuningaskunta, Tanska, Espanja, Ranska, Belgia, Saksa ja Italia), joissa yhdistetyt markkinaosuudet vaihtelivat [30—40 prosentista] (Saksa) [90—100 prosenttiin] (Yhdistynyt kuningaskunta).

206. Menettelyn aloittamisen jälkeen jättämässään selvityksessä osapuolet esittivät, että oli käytännössä katsottuna mahdotonta määritellä eläinsuojissa käytettyjen tuotteiden markkinoiden tarkkaa arvoa. Erityisesti osapuolet esittivät, että Ciba ja Sandoz olivat voineet ottaa huomioon ja arvioida ainoastaan ne tuotteet, joiden markkinoista niillä itsellään oli yleiskäsitys yksittäisissä maissa. Tämän vuoksi tietynlaisia eläinsuojissa käytettäviä tuotteita ei ollut otettu riittävässä määrin huomioon. Näin ollen alkuperäiset arviot markkinoiden arvosta Yhdistyneessä kuningaskunnissa eivät sisältäneet eläinten ympäristössä käytettäviä spraytuotteita eivätkä aerosoleja. Markkinoiden todellinen arvo Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei näin ollen ollut 0,78 miljoonaa ecua, vaan 4,5 miljoonaa ecua (1994), ja osapuolten markkinaosuus kohosi tämän vuoksi [10—20 prosenttiin] vuonna 1994 ja [10—20 prosenttiin] vuonna 1995, kun markkinoiden arvoksi vuonna 1995 arvioidaan 3,6—4 miljoonaa ecua. Samasta syystä aliarvioitiin markkinoiden arvo Italiassa, jossa osapuolten yhteinen markkinaosuus vuonna 1995 kohosi noin [30—40 prosenttiin]. Belgiassa Sandoz on vuodesta 1995 lähtien markkinoinut tuotteensa itse, mikä on merkinnyt ainakin väliaikaisesti huomattavia markkinaosuustappiota. Tämän vuoksi Belgiassa ei ole asiaan liittyviä markkinoita. Uusien tietojen mukaan sulautuma ei myöskään enää vaikuta Saksan markkinoihin.

207. Komission tutkimat kilpailijat asettivat markkinoiden arvon vähintään samalla tasolle, useimmissa tapauksissa jopa korkeammalle kuin osapuolet. Yksi syy tähän on se, että kotieläinten ulkoloisten torjunta-aineissa ja pistokärpästen torjunnassa on päällekkäisyyttä. Voidaan kuitenkin otaksua, että osapuolten markkinaosuuksia ei ole ainakaan aliarvioitu.

208. Yhteenvetona voidaan esittää seuraavat merkitykselliset markkinat eläinsuojissa käytettyjen tuotteiden osalta:

— Ranska: ([40—50 %]; Ciba [30—40 %], Sandoz [alle 5 %])

— Yhdistynyt kuningaskunta ([10—20 %]; Ciba [10—20 %], Sandoz [alle 10 %])

— Tanska ([40—50 %]; Ciba [30—40 %], Sandoz [alle 10 %])

— Espanja ([40—50 %]; Ciba [40—50 %], Sandoz [alle 5 %])

— Italia ([40—50 %]; Ciba [30—40 %], Sandoz [alle 10 %]).

a) Markkinarakenne

209. Pistokärpästen torjuntaan kohdistuvilla merkityksellisillä markkinoilla on erityisesti Ciballa vahva markkina-asema, sillä sen markkinaosuudet ovat [30—40 prosenttia]. Sandozin Novartikselle siirtämät markkinaosuudet ovat suhteelliset pienet ([alle 10 prosenttia]). Tämän lisäksi Sandoz on lisännyt markkinaosuuttaan ainoastaan Tankassa ([alle 10 prosenttia] vuodesta 1993), ja se on säilyttänyt markkinaosuutensa muilla merkityksellisillä markkinoilla, lukuun ottamatta Ranskaa, jossa se on menettänyt huomattavasti markkinaosuuttaan ([alle 20 prosenttia] vuodesta 1993 lähtien). Samalla tavalla Ciba on menettänyt markkinaosuuksistaan [10—20 prosenttia] Ranskassa ja [alle 10 prosenttia] Tanskassa. Ciba on kasvattanut markkinaosuuksiaan [alle 10 prosenttia] muilla merkityksellisillä markkinoilla.

210. Ranskassa kilpailijoita ovat Bayer (markkinaosuus vuonna 1995 [... prosenttia]), jonka osuus on kasvanut melko paljon vuodesta 1993 lähtien ([... prosenttia], Mallinckrodt ([... prosenttia]), jonka markkinaosuus on pienentynyt vuodesta 1993 lähtien ([... prosenttia]), Sogeval ([alle 10 prosenttia], ja suuri joukko muita kilpailijoita (60—80), joilla on pienet markkinaosuudet.

211. Tankassa osapuolten kilpailijoina ovat Mallinckrodt (tuli markkinoille vuonna 1993, markkina-

osuus vuonna 1995 [... prosenttia], Estromat ([10—20› prosenttia]), jonka osuus on kasvanut vuodesta 1993 lähtien, KvK ([alle 5 prosenttia]), jonka markkinaosuudet ovat pienentyneet vuodesta 1993 lähtien, ja suuri joukko muita kilpailijoita, joilla on hyvin pienet markkinaosuudet.

212. Italiassa osapuolten kanssa kilpailevat Bayer (markkinaosuus vuonna 1995 [... prosenttia]), jonka markkinaosuudet ovat pudonneet vuodesta 1993 lähtien, Hoechst (noin [... prosenttia]), Copyr (noin. [... prosenttia]) ja monet muut kilpailijat, joilla on pienet markkinaosuudet. Samanlainen kuvio eli muutama iso kilpailija ja useita pienempiä kilpailijoita ja ajan mittaan vaihtelevat markkinaosuudet löytyy Espanjasta, jossa osapuolten jälkeen suurimmat markkinaosuudet ovat Estevellä ([30—40 prosenttia]) ja jälleen kerran Bayerilla ([... prosenttia]).

213. Nämä seikat osoittavat, että osapuolet ovat sulautumisen jälkeen markkinajohtajia joissakin jäsenvaltioissa, mutta että ne joka tapauksessa kohtaavat vähintään yhden ja usein kaksi vahvaa kilpailijaa ja suuren joukon pienempiä kilpailijoita. Ajan myötä tapahtuvat selkeät vaihtelut markkinaosuuksissa ovat myös osoitus intensiivisestä kilpailusta.

b) Uudet tuotteet, mahdolliset kilpailijat

214. Vaikka eläinsuojissa käytettyjen tuotteiden markkinat ovat kasvaneet vain vähän ja ovat itse asiassa joissakin tapauksissa pienentyneet, otaksutaan yleisesti, että tulevaisuudessa markkinoille tulee yhä uusia tuotteita. Yksi syy tähän on se, että kärpäset tulevat vastustuskykyisiksi tietyille tehoaineille suhteellisen lyhyessä ajassa (3—5 vuotta), minkä vuoksi on kehitettävä uusia tuotteita.

215. Osapuolet arvioivat, että uusien eläinsuojissa käytettävien tuotteiden kehittäminen maksaa noin 7 miljoonaa ecua. Jos valmistajalla on jo jakeluverkosto, uuden tuotteen saattaminen markkinoille ei aiheuta huomattavia lisäkustannuksia. Jos valmistajalla ei ole jakeluverkostoa, hän voi myydä tuotteensa myös välittäjänä toimivan kolmannen osapuolen avustuksella, kuten esimerkiksi Sandoz tekee (jakelu vähintään vuoden 1994 loppuun saakka pääosin myös kilpailijoina toimivien yritysten välityksellä).

216. Jäsenvaltioissa toimivat kilpailijat eivät kohtaa merkittäviä esteitä siirtyessään uusille kansallisille markkinoille. Syynä tähän on erityisesti se, että valmistajan tuotteet tuskin poikkeavat toisistaan siirryttäessä jostakin jäsenvaltiosta toiseen. Tuotteiden pakollinen rekisteröinti, josta kasvinsuojeluviranomaiset vastaavat, kestää kuudesta kuukaudesta korkeintaan kolmeen vuoteen jäsenvaltiosta riippuen. Tässä suhteessa mahdollisia kilpailijoita ovat ainakin Bayer, Mallinckrodt ja myös Hoechst. Jos otetaan huomioon päällekkäisyys kotieläinten ulkoloisten torjunta-aineiden ja pistokärpästen torjuntaan kohdistuneiden markkinoiden välillä, niin Grampian, Pitman-Moore, American Cyanamid, MSD (Merck, Sharp and Dome), Pfizer ja muut ovat myös (mahdollisia) kilpailijoita.

217. Markkinoille tulo ei ole kovinkaan kallista erityisesti geneeristen tuotteiden valmistajille. Jos valmistaja pystyy osoittamaan, että hänen tuotteensa laadultaan vastaa jo hyväksyttyä tuotetta, hän voi uskoa geneerisen tuotteen valmistuksen alihankkijoille, eikä hänen täten tarvitse perustaa omaa tuotantolaitostaan. Geneeriset tuotteet eivät ole kuitenkaan vielä onnistuneet vakiinnuttamaan asemaansa. Sääntönä on, että markkinoille pääsevät ainoastaan tuotteet, jotka perustuvat tehoaineisiin, joiden osalta ei esiinny ongelmia vastustuskyvyn tai muiden seikkojen kanssa. Osapuolten mainitsemat geneeristen tuotteiden valmistajat Farnharn, Fermone/Troy Biosciences ja Denka ovat vuodesta 1990 lähtien toimineet pistokärpästen torjuntaan kohdistuneilla markkinoilla Ranskassa.

c) Kysyntään liittyvät edellytykset

218. Osapuolet, niiden kansalliset yhtiöt tai kolmannet osapuolet, joille jakelu on annettu (esim. Sanofi vuoden 1994 loppuun), myyvät pistokärpästen torjuntaan tarkoitettuja tuotteita maatalousosuuskunnille tai tukkumyyjille, jotka vuorostaan myyvät tuotteet joko omien kauppiaittensa tai kolmansien osapuolten kautta. Osapuolten vakiintunut asiakaskunta kasvinsuojelualalla on melkein sama kuin pistokärpästen torjuntaan kohdistuneilla markkinoilla. Tämän vuoksi kasvinsuojelualaa koskevassa keskustelussa esitetyt huomautukset pätevät myös tässä yhteydessä: jos osapuolet yrittäisivät nostaa tuotehintoja huomattavasti, asiakkaat eivät ainoastaan voisi siirtyä kilpailijoiden tuotteisiin, mutta voisivat myös uhata hankkivansa rikkakasvien, hyönteisten ja sienten torjunta-aineet tulevaisuudessa osapuolten kilpailijoilta. Osapuolten mahdollisuudet määrätä hinnoista on näin ollen rajattu tehokkaasti.

d) Tutkimus ja kehitys

219. Arvioitaessa osapuolten T&K-potentiaalin vaikutuksia tulevaisuuden kilpailusuhteisiin ei voida rajoittua pistokärpästen torjuntaan, vaan arviointi on suoritettava laajemmasta näkökulmasta. Syynä

tähän on erityisesti päällekkäisyys kotieläinten ulkoloisten torjunta-aineiden kanssa ja se, että kasvinsuojelualalle kuuluvat aineet (erityisesti hyönteisten torjunta-aineet) saattavat tehota myös loisiin ja pistokärpäsiin.

220. Eläinten terveyteen liittyvien tuotteiden alalla Ciba ja Sandoz investoivat [. . . prosenttia] kokonaisliikevaihdostaan tutkimukseen ja kehitykseen, mikä on lähellä alan keskiarvoa. Kaikki tärkeimmät kilpailijat ovat viime vuosina kehittäneet uusia tehoaineita/vaikuttavia aineita sekä ottavat osaa tutkimus- ja kehitystoimintaan. Tämä pätee erityisesti seuraaviin: Bayer, Hoechst, Rhône Mérieux, Pfizer, MSD ja myös American Cyanamid. Joillekin näistä yrityksistä ulkoloisten torjunta-aineet ovat itse asiassa yksi niiden päätuotteista.

221. Terveydenhuollon ja kasvinsuojelun aloilla tapahtuva toiminta voi luoda synergiaa eläinten terveyteen liittyvällä alalla tapahtuvan toiminnan kanssa. Eläinten terveyteen liittyvällä alalla tapahtuvassa tutkimuksessa käytetään kasvinsuojelututkimuksesta ja vähäisemmässä määrin terveydenhuoltoa koskevasta tutkimuksesta saatavia aineita näiden aineiden soveltuvuuden testaamiseksi eläintautien tai hyönteisten torjunnassa. Tällaiset aineet saadaan kuitenkin pääasiassa ulkoisista lähteistä (yliopistot ja muut yritykset). Tämän lisäksi myös edellä mainitut kilpailijat voivat useimmissa tapauksissa hyödyntää tällaista synergiasta.

222. Osapuolet saavat etua enintään T&K-osastonsa koosta. Jälleen kerran (vrt. B osa) on saavutettava tietty "kriittinen massa" T&K-toiminnan osalta onnistumisedellytysten saavuttamiseksi. Kaikki osapuolten edellä mainitut kilpailijat saavuttavat tämän kriittisen massan.

e) Yhteenveto pistokärpästen torjuntamarkkinoista

223. Vaikka osapuolet saavuttavat joissakin tapauksissa yli [40—50 prosentin] markkinaosuudet ja niistä tulee markkinajohtajia eläinsuojissa käytettyjen tuotteiden markkinoilla,

— suhteellisen pienet lisäykset markkinaosuuksissa,

— markkinaosuuksien ajalliset vaihtelut,

— odotettavissa olevat markkinoille tulevat uudet tuotteet,

— vähintään yksi vahva kilpailija kaikissa tapauksissa ja suuri joukko pienempiä kilpailijoita,

— vahvoja kilpailijoita voi tulla kansallisille markkinoille, joilla ne eivät ole vielä toimineet,

— asiakkaiden tasapainottava vaikutus,

— kilpailijat, jotka myös ovat vahvoja T&K-alalla,

osoittavat, että sulautuma ei luo tai vahvista määräävää asemaa kyseisillä markkinoilla.

4) *Sikadysenterian hoitoon suuntautuneet markkinat*

224. Osapuolten mukaan näillä markkinoilla ei ole mahdollista määritellä liikevaihtoa eikä markkinaosuuksia, koska kaikkia valmisteita, joita voidaan käyttää kyseisen taudin hoitoon, voidaan käyttää myös muihin tarkoituksiin. Tämän vuoksi ei voida päätellä, käyttääkö asiakas ostettua tuotetta hengitysteiden sairauksien vai sikadysenterian ehkäisyyn tai hoitoon. Sandozin tiamuliinin liikevaihto Euroopassa vuonna 1995 oli [. . .] miljoonaa ecua; tämä kattaa myynnin kaikkiin käyttötarkoituksiin (esim. siipikarjan anti-infektiiviset lääkkeet). Osapuolet arvioivat kuitenkin, että sikadysenterian hoidossa Sandozilla on noin [. . .] prosentin markkinaosuus yksittäisissä maissa. Osapuolet eivät tämän vuoksi sulje pois sitä mahdollisuutta, että Kreikassa ja Italiassa eli niissä jäsenvaltioissa, joissa Ciba toimittaa tiamuliinipohjaista tuotetta (Dynamutilin), yhdistetty markkinaosuus on yli [. . .] prosenttia. Komission tutkimukset eivät antaneet tarkempia lukuja, mutta antavat olettaa, että osapuolten asema näillä markkinoilla on osoitetun suuruinen.

225. Sikadysenterian hoitoon tarkoitettuja tuotteita toimittavat myös Upjohn/Pharmacia, Dow Elanco ja erityisesti suuri joukko geneeristen tuotteiden valmistajia. Jotkut näistä tuotteista ovat tiamuliiniin perustuvia geneerisiä tuotteita, kun taas toiset perustuvat muihin vaikuttaviin aineisiin, joita ovat esimerkiksi linkomysiini, linkomysiini ja spektinomysiini, tylosiini ja metronidatsoli. Näillä vaikuttavilla aineilla ei ole enää patenttisuojaa, ja tämän vuoksi geneeristen tuotteiden valmistajat voivat valmistaa niitä.

226. Myös tiamuliinin patenttisuoja on päättynyt Euroopassa ainoana poikkeuksena Ranska, jossa Sandozin patenttia on jatkettu vuoteen 1997. Tämän vuoksi kolmannet osapuolet voivat jo tällä hetkellä (tai pian) valmistaa tiamuliinia sekä valmistaa vastaavat tuotteet. Tiamuliinia, Sandozin menestyksekkäässä tuotteessa olevaa vaikuttavaa ainetta, valmistavat tätä nykyä samanlaatuisena

Archemia/Geopharma, Milan sekä Sandoz ja Ciba. Archemia myös vie tiamuliinia. Koska sikadysenterian hoitoon suuntautuneet markkinat ovat hyvin pienet, Archemia voisi epäilemättä vastata markkinoiden koko kysyntään. Kilpailijoiden mukaan niiltä tai joltakin muulta kolmannelta osapuolelta kuluisi yhdestä kolmeen vuotta laadultaan tyydyttävän tiamuliinin valmistamiseen. Markkinoille voitaisiin tämän vuoksi odottaa lisää kilpailua, jos voitonnäkymät näillä markkinoilla ovat myönteiset.

227. Koska osapuolten valmistamaa tuotetta voidaan käyttää sikadysenterian hoidon lisäksi sikojen ja siipikarjan hengitysteiden sairauksien ja ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon, osapuolet eivät voi nostaa tuotteidensa hintaa yksinomaan sikadysenterian hoitoon suuntautuneilla markkinoilla. Jos osapuolet nostaisivat hintoja niillä markkinoilla, joilla niiden asema ei ole kovin vahva (osapuolten arvion mukaan yhdistetty markkinaosuus on alle 15 prosenttia kaikkien tiamuliinipohjaisten lopputuotteiden osalta), markkinaosuudet laskisivat hyvin todennäköisesti, mikä vaikuttaisi osapuolten tuloihin. Osapuolten mahdollisuudet määrätä hintoja ovat rajoitetut juuri tämän vuoksi ja koska hinnannousut hyvin todennäköisesti johtaisivat uusien kilpailijoiden tuloon markkinoille.

228. Kaikkien näiden syiden vuoksi (joitakin vahvoja kilpailijoita, joiden tuotteet perustuvat muihin vaikuttaviin aineisiin kuin tiamuliiniin, suuri joukko geneeristen tuotteiden valmistajia, rajalliset mahdollisuudet määrätä hintoja, markkinoille luultavasti tulevat uudet kilpailijat, jos osapuolet tästä huolimatta päättävät korottaa hintojaan) komissio on tullut siihen tulokseen, että sulautuma ei luo tai vahvista määräävää asemaa sikadysenterian hoitoon suuntautuneilla markkinoilla, jos tällaiset kapeat tuotemarkkinat ylipäätänsä ovat olemassa.

2. *Pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineet*

a) **Asian kannalta merkitykselliset tuotemarkkinat**

229. Kilpailijoilta saatujen huomautusten ja komission pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineita koskevan oman näkemyksen perusteella komissio katsoo, että olisi liian yksinkertaistettua katsoa pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden muodostavan homogeeniset merkitykselliset tuotemarkkinat. Tällä tavoin aliarvioitaisiin erityisesti sulautuvien osapuolten markkina-aseman vahvuutta.

1) *Pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoiden osat*

230. Pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinat ovat todellisuudessa mutkikkaat ja hajanaiset. Ne voidaan jakaa kahdella eri tavalla:

i) tuotteen käyttökohteen mukaan eli:
   — onko käyttöökohteena eläin, vai
   — ympäristö (eli tuotetta ei käytetä eläimeen)

ii) tuotteen luonteen mukaan eli:
   — täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet, jotka tappavat täysikasvuisia loisia ja usein myös toukkia, ja
   — hyönteisten kasvunsäätelijät (insect growth regulators, IGR), jotka ovat ensisijaisesti sterilointiaineita ja katkaisevat kirppujen lisääntymisketjun.

231. Edellä kuvailtujen kahden jaottelun välillä on tietynlainen yhteys. Usein täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden kohteena on itse eläin: käytetään esimerkiksi kirppupantoja, ihojauheita, shampoita ja paikalliskäsittelyjä. Monien hyönteisten kasvunsäätelijöiden käyttö kohdistuu ympäristöön, koska kirppujen lisääntymisketjun katkaisemiseksi on ehdottoman tärkeätä käsitellä eläimen ympäristö. Tämä ei kuitenkaan merkitse sitä, että kaikkia täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineita käytetään eläimiin ja kaikkia kasvunsäätelijöitä ympäristöön. Markkinat kehittyvät, ja tuotteet muuttuvat yhä hienostuneimmiksi ja innovatiivisimmiksi, minkä vuoksi edellä esitetty yksinkertaistettu tyyppijako on murenemassa. Erityisesti on mainittava, että Ciba on tuonut markkinoille uuden Program-nimisen tuotteen, joka on eläimelle annettava tabletti. Tämä kuvaa hyvin markkinainnovaatiota.

232. Komission kilpailijoilta keräämät tiedot antaisivat olettaa, että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden ja kasvunsäätelijöiden ei voida katsoa täysin korvaavan toisiaan. Varmaa on, että hyönteisten kasvunsäätelijä ei tuhoa täysikasvuisten kirppujen vallitsevaa kantaa. Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden käytöstä kasvunsäätelijöinä osapuolet ovat todenneet, että kuolleet kirput eivät enää muni, mikä onkin totta. Tämä sivuuttaa kuitenkin itse asian. Lähestymistavat ovat täysin erilaiset. Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-ainetta voidaan pitää lyhytaikaisena ratkaisuna, kun taas hyönteisten kasvunsäätelijä on tarpeellinen pitkäaikaisena ratkaisuna. Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen toistuva käyttö ei poista perusongelmaa eli kirppujen lisääntymistä. Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet ja hyönteisten kasvunsäätelijät on tämän vuoksi nähtävä toisiaan täydentävinä tuotteina.

233. Komissio on esittänyt laajoja kyselyjä osapuolten seitsemälle suurimmalle kilpailijalle, jotka ovat Bayer, Hoechst, Mallinckrodt, Pfizer, Rhône-

Mérieux, Sanofi ja Virbac. Näistä yli puolet (4/7) katsoi, että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet ja hyönteisten kasvunsäätelijät eivät korvanneet toisiaan. Jäljellä olevista kolmesta kaksi oli sitä mieltä, että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet ja kasvunsäätelijät olivat kliinisesti vaihdettavissa. Yksi katsoi kuitenkin, että käytännössä molemmat käsittelyt täydensivät toisiaan muodostamalla nopean ja tehokkaan ratkaisun ongelmaan. Useimmiten kilpailijat vahvistivat toiveensa kehittää eläimiin käytettävä hyönteisten kasvunsäätelijä ja totesivat, että tätä tarvittaisiin täydellisen pieneläinten ulkoloisten torjuntapaketin muodostamiseksi.

2) *Yhdistelmätuotteet*

234. Kilpailijat mainitsivat myös yhdistelmätuotteiden kehityksen (eli tuotteet, jotka sisältävät sekä täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen sekä hyönteisten kasvunsäätelijän). Näissä tuotteissa yhdistyvät alkuperäisen kirppukannan tappavan lyhytaikaisen ratkaisun (täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aine) ja kirppujen lisääntymistä estävän pitkäaikaisen ratkaisun (kasvunsäätelijä) edut. Yhdistelmätuotteet ovat muodostumassa yhä tärkeimmiksi markkinoilla, vaikka yleisesti ottaen ne edustavat yhä pientä osaa markkinoista.

235. Osapuolten komissiolle toimittamien tietojen perusteella kaikki tällä hetkellä Euroopan markkinoilla olevat yhdistelmätuotteet ovat sprayvalmisteita tai aerosoleja. Kaikkien käyttökohteena on ympäristö, ei eläin.

236. Komission kannan mukaan täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen ja hyönteisten kasvunsäätelijän esiintyminen samassa pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineessa ei ole kuitenkaan osoitus kyseisten kahden tuotteen keskinäisestä korvaavuudesta. Se päinvastoin vahvistaa tarvetta käsitellä molemmat kirppuongelman näkökohdat sekä korostaa kasvunsäätelijöiden ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden toisiaan täydentävää luonnetta.

3) *Hintavertailu*

237. Ilmoituksen jättäneet osapuolet ovat myös toimittaneet tietoja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden käytöstä Yhdistyneen kuningaskunnan, Irlannin ja Alankomaiden markkinoilla ([9]). Hintavertailu on tehty eläimen kuukausittaisten hoitokustannusten perusteella.

Tulokset ([10]) ovat seuraavanlaiset:

Yhdistynyt kuningaskunta

	Tuote	Valmistaja	Hintaindeksi
Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	98
Hyönteisten kasvunsäätelijät	Program	Ciba	128

Irlanti

	Tuote	Valmistaja	Hintaindeksi
Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet	Tiguvon	Bayer	100
	Frontline	Rhône-Mérieux	72
Hyönteisten kasvunsäätelijät	Program	Ciba	136

Alankomaat

	Tuote	Valmistaja	Hintaindeksi
Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet	Tiguvon	Bayer	100
Hyönteisten kasvunsäätelijät	Program	Ciba	133

([9]) Nämä ovat asiaan liittyvät kansalliset markkinat, jotka osapuolet ovat nimenneet yleisten pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoiden tasolla.

([10]) Komissio tietää, että osapuolten toimittamissa tiedoissa oli myös esimerkki Mallinckrodtin tuottamasta Pulvex-nimisestä täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineesta, jonka hintaindeksi oli 262 Alankomaissa. Tämä saattaa kuitenkin olla markkinarakotuote tai sitten se liittyy yleisemmin Mallinckrodtin sijoittumiseen markkinoille.

238. Tämän perusteella hyönteisten kasvunsäätelijä Program vaikuttaisi huomattavasti kalliimmalta kuin kaksi tärkeintä täysikasvuisten hyönteisten torjunta-ainetta eli Tiguvon ja Frontline. Vaikka nämä tiedot eivät ole täysin kattavat, kun otetaan huomioon Pulvexia koskeva huomautus, ne vaikuttaisivat kuitenkin osoittavan merkittävän hintakilpailun kasvunsäätelijä Programin ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden Tiguvonin ja Frontlinen välillä.

4) *Jakelukanavat*

239. Komissio ei erottele merkittävällä tavalla pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineita, joita myydään eläinlääkäreiden välityksellä tai "tiskin yli" eli lemmikkieläinkaupoissa, vähittäisliikkeissä ja supermarketeissa ("over-the counter" eli OTC-tuotteet). Pieneläinten ulkoloisen torjunta-ainemarkkinoita ei tarvitse tämän vuoksi jakaa edelleen. On totta, että eläinlääkäreiden välityksellä myydään usein hienostuneimpia ja kalliimpia tuotteita. Uusia tuotteita myydään kuitenkin usein eläinlääkäreiden välityksellä alkuvaiheessa 3—5 vuotta, minkä jälkeen, jos ongelmia ei ole ilmaantunut, niitä voidaan myydä OTC-alalla yleisemmältä pohjalta. Tämän lisäksi kumpaakin tuotetta myydään molempien jakelukanavien välityksellä, ja ostajat voivat käyttää kumpaa tahansa jakelukanavaa.

5) *Tuotemarkkinoista tehtävät päätelmät*

240. Edellä esitettyjen tietojen pohjalta voidaan tehdä seuraavat päätelmät:

— tuotemarkkinoiden tilanne ei ole täysin tai yksiselitteisen selvä, mutta tästä huolimatta:

— hyönteisten kasvunsäätelijä korvaa huonosti täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen ainakin lyhyellä aikavälillä (Programin ensimmäisellä käyttökerralla on käytettävä myös täysikasvuisten hyönteisten torjunta-ainetta),

— kliinisissä olosuhteissa sekä kasvunsäätelijä että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aine voivat katkaista kirppujen lisääntymisketjun. Käytännössä tehokas kirppujen torjunta vaatii molemmat käsittelyt (lyhytaikainen ja pitkäaikainen vaikutus),

— suurin osa kilpailijoista katsoo, että kasvunsäätelijät ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet eivät korvaa toisiaan,

— jäljellä olevista kilpailijoista suurin osa joko tunnustaa kasvunsäätelijän ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen toisiaan täydentävän luonteen tai halukkuutensa saada haltuunsa kasvunsäätelijä kilpailullisten näkökohtien vuoksi,

— yhdistelmätuotteet ovat osoitus kasvunsäätelijöiden ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden toisiaan täydentävästä luonteesta,

— markkinat ovat muuttumassa hienojakoisemmiksi.

Näin ollen pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoiden kehityksen kannalta on ehdottoman tärkeää, että kilpailijat saavat käyttöönsä kasvunsäätelijöiden tehoaineita voidakseen kehittää vastaavia kasvunsäätelijöitä.

241. Komissio on suorittanut alustavan tutkimuksensa pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoiden yleisellä tasolla, mutta otettaessa huomioon hyönteisten kasvunsäätelijöiden merkitys markkinoiden tulevan kehityksen kannalta kilpailuarvioinnissa on täytynyt ottaa huomioon erityisesti osapuolten yhdistetty asema tämän markkinalohkon osalta.

b) **Maantieteelliset markkinat**

242. Osapuolet katsovat, että on olemassa selkeä suuntaus Euroopan laajuisiin markkinoihin. osapuolet viittaavat toimenpiteisiin, joiden tarkoituksena on yhdenmukaistaa kansalliset lait Euroopan unionin kanssa, ja erityisesti ne viittaavat standardisoidun Euroopan unionin rekisteröintimenettelyn käyttöönottoon ja Euroopan lääkearviointiviraston perustamiseen. Osapuolet huomauttavat myös, että tuotteet valmistetaan keskustuotantolaitoksissa, joista ne myydään kaikkiin Euroopan maihin, ja esittävät hintaerojen olevan häviämässä yhä enenevässä määrin.

243. Komissio tunnustaa tämän integraatiosuuntauksen, mutta katsoo kuitenkin, että kilpailuedellytykset eivät ole vielä riittävän yhtenäiset sen johtopäätöksen tekemiseksi, että koko Euroopan unioni muodostaisi yhden yhtenäisen maantieteellisen vertailumarkkina-alueen. Edellisessä kappaleessa kuvaillusta kehityksestä huolimatta erityisesti erilaiset kansalliset rekisteröinti- ja hyväksymisvaatimukset ovat yhä merkittävässä asemassa, eri kilpailijoiden markkinaosuudet vaihtelevat huomattavasti ja jakelujärjestelyissä on yhä eroja. Esimerkiksi Sandoz myy omia tuotteitaan eri jäsenvaltioissa eri kilpailijoiden välityksellä [...].

244. Rajat ylittävää kattavaa hintavertailua vaikeuttaa tuotteiden heterogeenisyys. Verrattuna joukkoon johtavia pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineita, joiden osalta on mahdollista tehdä tällainen vertailu, tuotteiden välillä vaikuttaisi kuitenkin yhä olevan huomattava, noin 25—50 prosentin hintaero.

245. Monet tärkeimmistä kilpailijoista toimivat kuitenkin useammalla kuin yhdellä kansallisella alueella, ja eri osapuolilla voi olla lisenssi samaan vaikutta-

vaan aineeseen eri jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi perustavassa kilpailuarvioinnissa on otettava huomioon tämä laajempi ulottuvuus. Itse asiassa alueella, jolla komissio on tunnistanut ryhmiä, joita asia mitä suurimmassa määrin koskee (hyönteisten kasvunsäätelijöiden tehoaineet), kansallinen asema merkitsee paljon vähemmän, ja huomiota on kiinnitetty asemaan Euroopan tai jopa maailman tasolla.

c) **Kilpailullinen arviointi**

(1) *Markkinoiden rakenne*

246. Pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden markkinoilla on muutama iso ja useita pieniä kilpailijoita. Suuri osa pienistä kilpailijoista myy suhteellisen yksinkertaisia, osittain myös vaatimattomia tuotteita, jotka usein myydään ilman reseptiä (over-the-counter- eli OTC-menetelmällä).

247. Osapuolet eivät voineet antaa tietoja markkinaosuuksistaan täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden eikä hyönteisten kasvunsäätelijöiden markkinoilla eivätkä luokitella tietoja jäsenvaltioittain. Osapuolet totesivat, että luotettavien tietojen laatiminen markkinaosuuksista on erittäin vaikeaa. Osapuolten alussa antamia tietoja olikin korjattava, koska Sandozin kolmansien (esimerkiksi Sanofin) kautta myymät omat tuotteet eivät sisältyneet esitettyihin markkinatietoihin. Tämän vuoksi komission oli perustettava arvionsa osapuolten tulevista markkinaosuuksista lähinnä kokemuksiin.

248. Osapuolten lopuksi toimittamissa ja komission erottelemissa markkinaosuustiedoissa ei erotella hyönteisten kasvunsäätelijöiden ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden markkinoiden välillä. Rajattaessa markkinat kansallisesti saadaan kolme merkityksellistä markkina-aluetta, nimittäin Iso-Britannia, Irlanti ja Alankomaat.

MARKKINAOSUUDET

(markkinoiden arvo osapuolten mukaan)

Iso-Britannia

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

(1) Markkinoiden arvo miljoonina ecuina.

Alankomaat

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

(1) Markkinoiden arvo miljoonina ecuina.

Irlanti

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

(1) Markkinoiden arvo miljoonina ecuina.

249. Keskittymän kautta Novartiksesta tulee markkinajohtaja kaikilla kyseessä olevilla markkinoilla, ja sen asema on erityisen vahva Isossa-Britanniassa. Tärkeimmät kilpailijat ovat Bayer ja Rhône-Mérieux. Pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden markkinoiden voimakas kasvu kaikissa kolmessa jäsenvaltiossa näkyy markkinoiden arvon kaksinkertaistumisena 2—3 viime vuoden aikana.

250. Koska Ison-Britannian markkinat ovat tällä hetkellä arvoltaan selvästi suurimmat, komissio kiinnittää seuraavassa huomionsa erityisesti näihin markkinoihin. Edellä esitettyjen markkinaosuustietojen mukaan voidaan pitää todennäköisenä, että osapuolten markkina-asema on muissa jäsenvaltioissa vielä vahvempi. Ison-Britannian tilannetta voidaan kuitenkin pitää osoituksena tilanteesta Euroopan unionissa.

251. Osapuolten markkina-asema Isossa-Britanniassa on yhteenlaskettuna vahva. Osapuolten mukaan niiden kilpailijoiden markkinaosuudet vuonna 1995 olivat seuraavat: Bayer [10-20 prosenttia], Rhône-Mérieux [alle 10 prosenttia], Mallinckrodt [alle 5 prosenttia]. Luvut osoittavat, että osapuolet saavuttavat koko alueella yhteisiä markkinaosuuksia, jotka ovat noin neljä kertaa suurempia kuin kahden seuraavan kilpailijan osuudet ja noin kaksikymmentä kertaa suurempia kuin kolmanneksi suurimman kilpailijan osuus. Muilla kilpailijoilla on Isossa-Britanniassa erittäin pienet markkinaosuudet, ja ne myyvät — komission selvitysten mukaan — suhteellisen yksinkertaisia, ei pitkälle kehitettyjä tuotteita.

252. Tätä käsitystä vahvistavat Ison-Britannian eläinlääkintäinstituutin (British Veterinary Institute eli BVI) toimittamat (luottamukselliset) tiedot. Nämä tiedot koskevat ainoastaan myyntikanavaa "eläinlääkärit". On lähes mahdotonta arvioida ilman reseptiä myytävien lääkkeiden eli OTC-markkinoiden suuruutta. Komission selvityksissä on ilmennyt, että kyseisillä markkinoilla ei ole sellaisia huomattavia kilpailijoita, jotka eivät sisältyisi BVI:n luetteloon. Komission arviot viittaavat siihen, että BVI:n luvut kattavat 70 prosenttia tai enemmänkin Ison-Britannian markkinoista.

(253) BVI:n markkinatiedot (vuoden 1995 viimeiseltä neljännekseltä) ovat seuraavat:

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

BVI:n lukujen mukaan Ciba-Sandozista tulee selvä markkinajohtaja, jolla on yli puolet markkinaosuuksista.

254. Komission käsityksen mukaan ei Sanofia eikä Pfizeria voida pitää itsenäisinä kilpailijoina. Sanofin ja Pfizerin omilla nimillään myymät tuotteet ovat Sandozin valmistamia. Pfizer ja Sanofi lainaavat tuotteelle merkkinsä ja järjestävät mainonnan ja myynnin.

255. Uusien markkinointi- ja myyntivoimavarojen vuoksi, jotka Sandoz saa sulautuessaan Ciban kanssa, sillä ei juuri ole aihetta jatkaa näitä sopimuksia niiden voimassaolon päättyessä. Sandoz on jo purkanut Sanofin kanssa tekemänsä pistokärpästen torjuntaa koskevan sopimuksen. Komission tiedossa on myös, että kesäkuussa 1996 Sandoz purki voimassa olleen myyntisopimuksen, joka sillä oli erään toisen kilpailijan kanssa.

256. Virbac myy tuotteita, jossa vaikuttavana aineena on kahta muuta hyönteisten kasvunsäätelijää eikä Sandozin metopreenia. Toinen on piproksifeeni ja sitä toimittaa Sumitomo. Toista, fenoksikarbia valmistaa ja toimittaa Ciba. Tämän lisäksi Virbac on riippuvainen Cibasta myös muiden vaikuttavien aineiden, kuten Ciban valmistaman täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen vaikuttavan aineen diazinen suhteen. Virbac on lisäksi paljon pienempi yritys kuin Novartis, eikä sillä ole vastaavia taloudellisia voimavaroja.

257. Suurin kilpailija on Bayer. Mutta myös Bayer ostaa vaikuttavia aineita Novartikselta. Bayer ostaa Sandozilta erityisesti metopreenia tuotettaan Bolfo Plusia varten [...]. Tässä suhteessa sulautuvien osapuolten ja suurimaan kilpailijan välillä on huomattava sopimussuhde. Osapuolten vahva markkina-asema ja sopimussuhteet Novartiksen ja Bayerin välillä hyönteisten kasvunsäätelijöiden markkinoilla, joilla Novartis on erityisen vahva, saavat epäilemään, onko Bayerista todellisuudessa Novartiksen merkittäväksi kilpailijaksi.

(2) *Hyönteisten kasvunsäätelijät*

258. Tarkkojen tietojen esittäminen markkinaosuuksista hyönteisten kasvunsäätelijöiden ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden markkinoilla on osoittautunut äärimmäisen vaikeaksi. Ainoat tiedot, joita osapuolet saattoivat toimittaa asemastaan hyönteisten kasvunsäätelijöiden ja täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden markkinalohkolla, koskevat Euroopan markkinoita:

MARKKINAOSUUDET EU:SSA

(täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet / hyönteisten kasvunsäätelijät; osapuolilta saatu tieto)

	Markkinaosuus	Osapuolten huomautus
Hyönteisten kasvunsäätelijät	+/– 100 %	Ciban Program on käytännöllisesti katsoen ainoa tuote Sandozilla ei toimintaa
Hyönteisten kasvunsäätelijät/ täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet (1)	> [. . .]	Sandozin markkinaosuus ylittää [. . .] Cibalta ei toimintaa
Täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet	< 15 %	Markkinaosuudet luultavasti alle [. . .], mutta suurin markkinalohko

(1) Hyönteisten kasvunsäätelijät/täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet on yhdistelmätuote, jossa tehoaineena on sekä hyönteisten kasvunsäätelijää että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-ainetta.

259. Osapuolet ilmoittavat, että puhtaita hyönteisten kasvunsäätelijöitä ja yhdistelmätuotteita on pidettävä erillisille markkinalohkoille kuuluvina. Tästä seuraa, että koska kummallakin lohkolla toimii ainoastaan toinen osapuolista, sulautuman vaikutusalueeseen kuuluvia markkinoita ei ole. Koska osapuolet itse väittävät, että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineet ja hyönteisten kasvunsäätelijät ovat keskenään vaihdettavia, voidaan olettaa korvattavuuden olevan mahdollista myös hyönteisten kasvunsäätelijöiden ja yhdistelmätuotteiden markkinoilla.

260. Komissio on saanut eräältä kilpailijalta arvioita osapuolten osuuksista hyönteisten kasvunsäätelijöiden markkinalohkolla eräissä jäsenvaltioissa:

OSAPUOLTEN OSUUDET HYÖNTEISTEN KASVUNSÄÄTELIJÖIDEN MARKKINOILLA VUONNA 1995

(kilpailijalta saatu tieto)

Jäsenvaltio	Markkinoiden arvo milj. ecua	Ciba ja Sandoz yhdessä
Iso-Britannia	10,7	[70–80 %]
Saksa	4,8	[70–80 %]
Ranska	3,9	[90–100 %]
Alankomaat	1,2	[90–100 %]

Vaikka osuuksia hyönteisten kasvunsäätelijöiden lohkolla ei voida arvioida varmuudella, on perusteltua olettaa, että osapuolten osuudet Euroopan tasolla vaihtelevat [80—90 prosentista] [90—100 prosenttiin].

261. Ciba myy Program-valmistettaan Isossa-Britanniassa. Kyseinen valmiste sisältää hyönteisten kasvunsäätelijöihin soveltuvaa vaikuttavaa ainetta lufenuronia (hyönteisten kasvunsäätelijöiden tehoaine). Sandoz ei itse toimi kyseisessä jäsenvaltiossa, mutta myy yhdistelmätuotteita kilpailijansa Sanofin kautta. Tuotteena on Acclaim Plus, yhdistelmätuote, jota Sandoz valmistaa Sanofille ja joka sisältää hyönteisten kasvunsäätelijöiden tehoainetta metopreenia. Samoin Pfizer myy Canovelia, joka myös on yhdistelmätuote ja sisältää Sandozin hyönteisten kasvunsäätelijöiden tehoainetta metopreenia.

262. Ciban Program on erityisen suosittu tuote Yhdysvalloissa. Tuote tehoaa ympäristöongelmaan eläimestä eikä ympäristöstä käsin, kuten kaikki muut Euroopassa tällä hetkellä myytävät hyönteisten kasvunsäätelijät. Programin suhteen ei esiinny yhtään seuraavassa lueteltua ongelmaa, joita ilmenee käytettäessä täysikasvuisten hyönteisten torjunta-ainetta tai hyönteisten kasvunsäätelijöitä ympäristön käsittelemiseksi:

— ei käyttäjäystävällinen

— eläimen omistaja ei noudata käyttöohjeita, koska käyttö vaatii jonkin verran vaivannäköä

— käyttö ei aina johda tuloksiin

— kirppujen munat on joskus laskettu vaikeapääsyisiin paikkoihin

— käsiteltävä pinta-ala on suuri

— suihkeiden käyttöön liittyvät terveysvaarat.

263. Ciba järjesti Yhdysvalloissa suuria markkinakampanjoita Programille. Koska kehitys Yhdysvaltain markkinoilla yleensä edeltää kehitystä Euroopassa, kehityksellä Yhdysvalloissa on merkitystä. Vaikka Program on markkinoilla sekä Euroopassa että Yhdysvalloissa, Ciba on toistaiseksi sijoittanut tuotteen markkinointiin huomattavia varoja ainoastaan Yhdysvalloissa. Ciban Yhdysvalloissa saavuttaman menetyksen laajuus ilmenee seuraavasta taulukosta:

(tuhansina ecuina)

Vuosi	Eurooppa	Maailma (sis. Yhdysvallat)
1990	0	[...]
1991	0	[...]
1992	[...]	[...]
1993	[...]	[...]
1994	[...]	[...]
1995	[...]	[...]

264. Komission selvitysten mukaan eivät Hoechst, Mallinckrodt eikä Rhône-Mérieux myy tällä hetkellä hyönteisten kasvunsäätelijöitä, eivät puhtaina eikä yhdistelminä, ei Isossa-Britanniassa eikä muualla Euroopassa. Myöskään Bayerilla ei ole ainakaan eläimiin käytettävää hyönteisten kasvunsäätelijää, joka — kuten edellä ilmeni — on markkinoiden tulevan kehityksen kannalta erittäin merkittävä tuote.

265. Kuusi seitsemästä tällä hetkellä suurimmasta kilpailijasta on sitä mieltä, että hyönteisten kasvunsäätelijöiden suhteen suuntauksena on antaa niitä eläimille, ja seitsemäs viittasi tällä hetkellä ainoan tällaisen hyönteisten kasvunsäätelijän eli Programin saavuttamaan menestykseen. Kuusi yritystä vahvisti myös, että eläimille annettavat hyönteisten kasvunsäätelijät ovat parempia kuin sellaiset, joita käytetään ympäristöön. Kuudella näistä kilpailijoista ei ole eläimille annettavaa hyönteisten kasvunsäätelijää, mutta suurin osa haluaisi kehittää tällaisen tuotteen. Yhdellä vaikuttaa olevan tällainen tuote; komissio ei kuitenkaan tiedä, saako kyseistä tuotetta markkinoilta ollenkaan. Kaiken tämän perusteella voidaan päätellä, että hyönteisten kasvunsäätelijän saanti on kaikille kilpailijoille erittäin tärkeää tulevan markkina-aseman varmistamiseksi.

266. Tässä yhteydessä on erityistä merkitystä sillä, että Sandozin mukana häviää Ciban mahdollinen kilpailija. Komission tietojen mukan Sandoz on jo kehittänyt eläimille annettavan hyönteisten kasvunsäätelijän, jonka vaikuttava aine on metopreeni ja jota myydään parhaillaan Yhdysvalloissa.

(3) *Vaikuttavat aineet*

267. Eräs kilpailutilanteen arvioimisen kannalta ratkaiseva tekijä on se, kuinka paljon Novartis toimittaa vaikuttavia aineita kilpailijoille. Toisin kuin kasvinsuojelualan markkinoilla (vertaa B-osa) pieneläinten ulkoloisen torjunta-aineiden markkinoilla herättää huomiota se, että sekä hyönteisten kasvunsäätelijän että täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineen valmistuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden alalla vallitsee yksisuuntainen toimitussuhde eli Novartikselta kilpailijoille, mutta ei päinvastoin. Komission tiedossa ei ole hyönteisten kasvunsäätelijöiden tai täysikasvuisten hyönteisten torjunta-aineiden valmistuksessa käytettävää vaikuttavaa ainetta, jota Novartis hankkisi joltain kilpailijaltaan.

268. Hyönteisten kasvunsäätelijöiden alalla on komission tietojen mukaan viisi niiden valmistukseen soveltuvaa vaikuttavaa ainetta ([11]):

Hyönteisten kasvunsäätelijän vaikuttava aine	Haltija	Patenttisuojan päättyminen
Metopreeni RS + S	Sandoz	päättynyt, metopreeni S:lle on haettu jatkoaikaa
Fenoksikarbi	Ciba	maaliskuu 1999
Lufenuroni	Ciba	lokakuu 2005
Flufenoksiuroni	American Cynamid	huhtikuu 2005
Piproproksifeeni	Sumitomo	huhtikuu 2004

Osapuolet hallitsevat kolmea näistä viidestä vaikuttavasta aineesta. Sandoz toimittaa metopreenia epäsuoraan (sisältyy toimitettavaan lopputuotteeseen) Sanofille, Pfizerille ja suoraan Bayerille. Sulautumisen jälkeen Novartiksella tuskin on aihetta jatkaa näitä toimituksia (ks. edeltä markkinarakennetta koskeva kappale). Komission selvitysten mukaan suurin osa kilpailijoista ei voi saada tarvittuja vaikuttavia aineita American Cynamidilta tai Sumitomolta.

(4) *Mahdollinen markkinoille tulo hankkimalla metopreeni muista lähteistä*

269. Komissio myöntää, että metopreenilla ei enää ole patenttisuojaa. Tästä huolimatta vaikuttaa siltä, että sopivan geneerisen valmistajan löytämisessä metopreenille on vähintään kolme keskeistä ongelmaa.

([11]) Osapuolet ovat lisäksi maininneet kuudennen aineen eli Bayerin triflumuronin. Bayer näyttää kuitenkin suosivan lisenssituotteitaan piproproksifeenia ja metopreenia oman tuotteen asemesta.

270. Ensinnäkin näyttää olevan vaikeaa varmistaa sopiva toimittaja. Osapuolet ovat maininneet kaksi mahdollista toimittajaa Unkarissa ([12]). Komission selvitysten mukaan Egis Pharmaceuticals ei toimita metopreenia yksinään vaan ainoastaan lopputuotteessa. Babolna-bio vaikuttaa olevan valmis toimittamaan metopreenia; kilpailijoiden lausuntojen mukaan on kuitenkin epävarmaa, pystyykö se toimittamaan metopreenin kaikkia eri laatuja, joita Sandozin nykyiset asiakkaat mahdollisesti kysyvät. Metopreeni S esimerkiksi on parannettu muoto, jonka vaikutus kestää pitempään ja jota tällä hetkellä valmistaa vain Sandoz. Vaikka Unkarista tai Kiinasta saatavat geneeriset tuotteet vastaisivatkin kliinisesti Sandozin tuotetta, markkinat samoin kuin se seikka, että jäsenvaltiossa toimivat kilpailijat eivät niitä osta, osoittavat, että Unkarissa tai Kiinassa valmistettu metopreeni ei ole riittävä vaihtoehto Sandozin valmistamalle vaikuttavalle aineelle.

271. Toiseksi jokaisen mahdollisen toimittajan olisi kyettävä toimittamaan tuote halutunlaisena. Käytössä olevien tietojen perusteella geneeristen tuotteiden valmistajat eivät puutteellisen teknisen taitotiedon vuoksi pysty tällä hetkellä saavuttamaan metopreenin valmistuksessa haluttuja puhtausasteita.

272. Luvan jo saaneista vaikuttavista aineista ja lopputuotteista on olemassa asiakirja-aineisto (Master File), joihin sisältyvät kaikki tiedot, jotka kansallisille viranomaisille tehtävää lupahakemusta varten edellytetään. Tämä asiakirja-aineisto kuuluu lupaa hakeneelle yritykselle, eikä sitä tarvitse luovuttaa kolmansille osapuolille edes patenttisuojan päättymisen jälkeen. Tämän vuoksi geneeristen tuotteiden avulla valmistetun lopputuotteen markkinoille saattaminen viivästyy, koska viranomaisilla ei ole tällaista asiakirja-aineistoa geneerisistä tuotteista. Tämän vuoksi lupaviranomaiset tarkistavat vaikuttavan aineen ja lopputuotteen turvallisuuden ja tehokkuuden. Komission selvitykset ovat periaatteessa vahvistaneet, että vaikka halutunlaatuista metopreenia olisi tällä hetkellä saatavilla, eläimille annettavan hyönteisten kasvunsäätelijän kehittäminen kestäisi vielä keskimäärin neljä, viisi vuotta.

([12]) Ainoa muu valmistaja, jonka komissio tietää, on maailmanlaajuinen Tianjin Institute of Pesticides Kiinassa. Yritykset eivät ole maininneet tätä toimittajaa yhtenä mahdollisuutena, ja sitä on joka tapauksessa pidettävä yrityksenä, johon todennäköisesti liittyvät samat epäkohdat kuin molempiin mahdollisiin unkarilaisiin toimittajiin.

(5) *Kysyntävoima*

273. Kysyntä on erittäin hajautunutta, koska kysyjät ovat yksittäisiä henkilöitä ja ostavat tuotteita pääasiassa eläinlääkärien, eläinkauppojen ja muiden vastaavien kautta. Komissio on sitä mieltä, että ei ole olemassa merkittävää, jos minkäänlaista kysyntävoimaa. Osapuoletkaan eivät ole sellaisesta maininneet.

(6) *Loppupäätelmä*

274. Ottaen huomioon Novartiksen markkinavahvuuden pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoilla kaiken kaikkiaan ja hyönteisten kasvunsäätelijöiden markkinoilla erityisesti sekä tähän liittyvän kilpailijoiden riippuvaisuuden siitä, että muiden vaikuttavien aineiden ja erityisesti metopreenin toimituksia jatketaan, on riittävän todennäköistä, että tulevaisuudessa kilpailijat eivät riittävästi rajoita Novartiksen liikkumavaraa. Tämän vuoksi keskittymä on määräävässä asemassa näillä markkinoilla.

d) **Sulautuvien osapuolten ehdottamat sitoumukset**

275. Osapuolet ovat havainneet komission epäilyt Novartiksen tulevasta markkina-asemasta ja erityisesti metopreenin toimituksista. Näiden epäilysten poistamiseksi ne ovat ehdottaneet seuraavaa sitoumusta.

"Molemmat yritykset julistavat täten Novartis AG:n suhteen sitovasti valmiutensa myöntää kahden vuoden kuluessa sen jälkeen, kun ne ovat sulautuneet Novartis AG:ksi, jokaiselle kiinnostuneelle ja sopivalle yritykselle muun kuin yksinoikeudellisen mutta ajallisesti rajoittamattoman lisenssin Euroopassa käytettävien pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden valmistukseen käytettävää vaikuttavaa ainetta metopreeni RS:ää ja S:ää varten. Lisenssin saajan käyttöön annetaan tätä varten tarvittavat tekniset tiedot ja Master File. Lisenssiehdot ovat oikeudenmukaiset ja soveliaat, ja liikevaihtoon perustuva lisenssimaksu on enintään 5 prosenttia enintään 10 vuoden ajan, ja alussa maksettava korvaus ennakoimattomista kuluista hyvitetään tästä jatkuvasta lisenssimaksusta. Jos lisenssinhaltijan liikevaihto muodostuu useasta vaikuttavasta aineesta koostuvasta tuotteesta, lisenssimaksua laskettaessa otetaan huomioon ainoastaan metopreenin osuus. Lisenssisopimuksen tekemisen ja lisenssinhaltijan tuotannon alkamisen välisenä aikana Novartis on valmis toimittamaan lisenssinhaltijalle metopreenia tavanomaisin markkinaehdoin, kuitenkin enintään kahden vuoden ajan."

e) **Ehdotettujen sitoumusten arvioiminen**

276. Keskittymän kautta osapuolet saavat erittäin vahvan aseman pieneläinten ulkoloisten torjunta-ainemarkkinoilla, erityisesti hyönteisten kasvunsäätelijöiden vaikuttavien aineiden suhteen, jotka ovat ratkaisevia markkinoiden tulevan kehityksen kannalta ja joita ne toimittavat useille kilpailijoille. Ciballa on patenttioikeudet kahteen hyönteisten kasvunsäätelijöiden vaikuttavaan aineeseen, lufenuroniin ja fenoksikarbiin; Sandozilla on metopreenin alkuperäiset patenttioikeudet, jotka ovat nyt lakanneet, mutta metopreeni S:n patentin jatkamista on haettu. Sandoz on metopreeni S:n ainoa valmistaja maailmanlaajuisesti, ja sillä on arvokasta taitotietoa tekniikasta ja menetelmistä.

277. Ehdotettu sitoumus tekee kilpailijoille mahdolliseksi saada lisenssi metopreeni RS:n ja S:n valmistusta varten. Täten vältetään kielteiset seuraukset, joita kilpailulle koituisi hyönteisten kasvunsäätelijöiden kolmen vaikuttavan aineen henkisen omaisuuden oikeuksien yhdistämisestä. Metopreeni säilyy markkinoilla, ja kilpailijat voivat käyttää sitä seuraavan sukupolven hyönteisten kasvunsäätelijöiden kehittämiseen. Kilpailijat saavat käyttöönsä täydellisen teknisen paketin mukaan lukien asiakirja-aineiston (Master File). Tämän ansiosta kilpailijat voivat kehittää hyönteisten kasvunsäätelijöitä metopreenin perusteella. Lisenssin kautta muilla valmistajilla, jotka joutuvat kilpailemaan Novartiksen huomattavien muiden etujen kanssa, säilyy mahdollisuus päästä markkinoille.

278. Samanaikaisesti nykyisillä kilpailijoilla on mahdollisuus vapautua riippuvuudestaan Novartiksesta metopreenin hankinnan suhteen sekä S- että RS-tyypin osalta. Tästä seuraa, että ne voivat kehittää liiketoiminnallisia strategioitaan pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden alalla olematta riippuvaisia Novartiksesta metopreenin hankinnan suhteen.

279. Tämän vuoksi komissio on sitä mieltä, että vaikka Novartis on jatkossakin johtava pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden valmistaja Euroopassa ja sillä on vahva markkina-asema, ei enää ole riittävän todennäköistä, että sulautuvat osapuolet voivat toimia huomattavan laajasti kilpailijoistaan riippumattomalla tavalla.

280. Jotta komissio voi valvoa, että sitoumusta noudatetaan kahden seuraavan vuoden aikana, vaaditaan, että osapuolet toimittavat joka kolmas kuukausi kertomuksen, jossa annetaan seuraavat tiedot:

— saadut hakemukset metopreenin lisenssiä varten

— myönnetyt metopreenin lisenssit

— jollei metopreenin lisenssiä myönnetä, perustelut kieltäytymiselle

— yksityiskohtaiset tiedot kolmansille osapuolille sekä vaikuttavien aineiden että lopputuotteiden muodossa toimitetun metopreeni RS:n ja S:n määristä.

D. SIEMENET

1. *Tuotemarkkinoiden rajaaminen*

281. Siementen valmistus käsittää siementen jalostuksen/kehittämisen, lisäyksen/tuotannon ja markkinoinnin. Se sisältää kaikkien (hyöty)kasvien siemenet, kuten muun muassa sokerijuurikkaan, maissin, vehnän, ohran, viinirypäleiden siemenet. Nämä erilaiset siemenet eivät ole keskenään korvattavia ja muodostavat sen vuoksi erilliset merkitykselliset tuotemarkkinat (katso myös asia IV/M.566 Zeneca/Vanderhave, 11 kappale).

282. Kilpailijat ehdottivat myös markkinoiden määrittämistä suppeammin. Maanviljelijä päättää tiettyjen seikkojen perusteella ensin tietyn kasvilajin istuttamisesta ja voi tämän päätöksen jälkeen valita kyseisen kasvin erilaisten siemenlajien välillä. Ilmasto-olojen ja maanperän ominaisuuksien vuoksi siemenlajit, joita käytetään yhdellä alueella, eivät ole vaihdettavissa toisilla alueilla käytettävien siemenlajien kanssa. Tästä seuraa, että erilaiset alueelliset siemenlajit muodostavat erilliset merkitykselliset tuotemarkkinat. Koska kaikki tuotantokykyiset kilpailijat valmistavat siemeniä kaikille alueille, käsiteltävän asian kannalta markkinoiden rajaaminen alueellisia siemenlajeja erittelemättä on riittävä.

283. Siementen valmistuksessa erotellaan kaksi vaihetta: siementen jalostus ja kaupallinen valmistus (katso myös asia IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, 12 ja sitä seuraava kappale). Siementen kaupallinen valmistus puolestaan voidaan jakaa kahteen vaiheeseen: Osuuskunnat ja maanviljelijät lisäävät korvausta vastaan siemenyritysten jalostamat niin sanotut perussiemenet puhdistamattomiksi valmissiemeniksi. Lisäysprosessin jälkeen siemenet puhdistetaan, lajitellaan ja pakataan siemenyrityksen tai kolmansien osapuolten valmistuslaitoksissa.

284. Osapuolet eivät erottele edellä kuvailtuja valmistusvaiheita itsenäisiksi tuotemarkkinoiksi, koska

siemenet ovat koko valmistusprosessin ajan siemenyrityksen omaisuutta eli ostoa ja myyntiä ei tapahdu. On kuitenkin olemassa *perussiementen lisäysmarkkinat*, joilla osuuskunnat ja maanviljelijät tarjoavat palveluksiaan.

285. Siemenyritykset vaihtavat toisinaan jalostusaineistoa (ituplasmaa) kehittääkseen parempia perussiemeniä. Tässä yhteydessä kehitetään yhteisiä hybridejä eli kahden yrityksen sukupolvet risteytetään. Yleensä vain toinen yrityksistä harjoittaa tällaista toimintaa; toinen osapuoli saa lisenssimaksun. Yksittäiset siemenyritykset valmistavat ja uudistavat ituplasmaa pitkällisen jalostustyön kautta, ja sitä voidaan verrata kemian ja tekniikan alojen aineettomaan omaisuuteen, joka on patentein suojattu. Tämän vuoksi osapuolet ja muut kilpailijat eivät myy ituplasmaa kolmansille osapuolille. Kilpailijoilta saatujen tietojen mukaan on kuitenkin useita yrityksiä, jotka tuottavat siemeniä käyttäen niin sanottujen "foundation seed houses" -laitosten siemeniä (nämä laitokset ovat erikoistuneet yritysten valmistaman ituplasman keräämiseen ja sen luovuttamiseen muille yrityksille risteytystä varten). Tätä kautta muodostuvat *ituplasman markkinat*. Kuten mainittiin, osapuolet eivät myy ituplasmaa kolmansille tahoille eivätkä sen vuoksi toimi kyseisillä markkinoilla.

2. *Maantieteelliset markkinat*

286. *Siementen markkinoilla* tietyistä siemenistä saatava sato on ratkaiseva tekijän niiden ostamisen kannalta. Koska ilmasto-olot ja maanperän ominaisuudet vaihtelevat alueittain, alueellisesti erilaisista siemenistä saadaan paras sato. Tämän mukaisesti alueellisesti ja ilmastovyöhykkeiden mukaan eriytetyillä tuotteilla on kysyntää (katso asia IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, 14 ja sitä seuraavat kappaleet).

287. Ennen kuin siemeniä voidaan myydä, ne on rekisteröitävä yhdessä jäsenvaltiossa. Jos rekisteröintiä haetaan ja siemenet vastaavat vaatimuksia, ne otetaan mukaan kansalliseen ja sitä kautta automaattisesti eurooppalaiseen luetteloon. Tämän jälkeen kyseisiä siemeniä voidaan myydä kaikkialla Euroopan unionissa. Osapuolten tiedot osoittavat lisäksi, että siemeniä myydään jäsenvaltioissa huomattavasti erilaiseen hintaan.

288. Siemenyritykset eivät valmista siemeniä kaikissa jäsenvaltioissa vaan ainoastaan muutamissa maissa, joista osa sijaitsee myös Euroopan ulkopuolella. Tämän vuoksi vienti- ja tuontiosuudet ovat vastaavasti suuret.

289. Käsiteltävän asian kannalta maantieteellisten viitemarkkinoiden rajaaminen voidaan jättää avoimeksi, koska vaikka siemenmarkkinat määriteltäisiin mahdollisimman suppeiksi (eli kansallisiksi) tai laajemmiksi, määräävää asemaa ei synny eikä sellainen vahvistu (katso seuraavat kappaleet).

290. Koska siemeniä jalostetaan tiettyjä ilmastovyöhykkeitä varten, *siementen lisäysmarkkinat* on rajattava ilmastoalueiden mukaisesti, mikä ylittää osittain kansalliset rajat. Euroopassa erotetaan pohjoisesta etelään päin mentäessä neljä ilmastovyöhykettä. Euroopan markkinoille tuodaan jonkin verran siemeniä, jotka on kehitetty ja tuotettu (myös lisätty) Yhdysvaltain "corn belt" -alueella. Ilmastovyöhykkeisiin perustuvassa alueellisessa rajaamisessa on sen vuoksi otettava huomioon kaikki vastaavat ilmastovyöhykkeet maailmassa.

3. ***Kilpailullinen arvio***

a) **Siementen lisäysmarkkinat**

291. Siementen lisäysmarkkinoilla toimii tuhansia maatalousosuuskuntia ja maanviljelijöitä, jotka tarjoavat tällaista palvelua. Tämän palvelun suorittamisesta saatavan korvauksen osuus osuuskunnan tai maanviljelijän tuloista on erittäin pieni, ja sen vuoksi sillä on vain vähäistä taloudellista merkitystä. Sitä paitsi keskittymästä aiheutuu ainoastaan maissin siementen alalla päällekkäisyyttä, sekin vähäistä. Tämän vuoksi keskittymän vaikutukset kilpailuedellytyksiin siementen lisäysmarkkinoilla — joilla lisätään kaikkia siemeniä, ei vain maissia — ovat vähäiset. Lisäksi kaikki siementuottajat toimivat kyseisillä markkinoilla, joten maanviljelijällä on valinnan varaa. Näistä syistä kysyntävoiman väärinkäyttö ei ole mahdollista. Tämän vuoksi keskittymä ei aiheuta määräävän aseman syntymistä tai vahvistumista siementen lisäysmarkkinoilla.

b) **Siemenmarkkinat**

(1) *Markkinoiden rakenne*

292. Osapuolten sulautumisen jälkeen saavuttamat markkinaosuudet ylittävät 15 prosenttia ainoastaan seuraavilla markkinoilla:

— viljamaissin siementen markkinat Kreikassa ([30-40 %]; Ciba [20-30 %], Sandoz [alle 5 %])

— viljamaissin siementen markkinat Espanjassa ([30-40 %]; Ciba [30-40 %], Sandoz [alle 5 %]).

293. Markkinaosuuksien kasvu on suhteellisen vähäistä, joten osapuolten markkina-asemien vahvistuminen keskittymän vuoksi on merkityksetöntä. Tätä korostaa se, että vuodesta 1992 Sandozin markkinaosuus Kreikassa on laskenut [alle 5 prosentin] ja on viimeisten kolmen vuoden aikana jäänyt Espanjassa [alle 5 prosentin]. Vain Ciballa on vahva markkinaosuus, joka on pysynyt suunnilleen samana [30-40 prosentissa] Espanjassa ja kaksinkertaistunut Kreikassa [10-20 prosentista] (1992) [20-30 prosenttiin] (1994).

294. Tärkein kilpailija on Pioneer, jonka markkinaosuus on [40-50 prosenttia] Kreikassa ja [30-40 prosenttia] Espanjassa. Kreikassa Pioneer menetti vuosina 1992—1994 [vajaat 10 prosenttia] markkinaosuuksistaan; Espanjassa yrityksen markkinaosuus kasvoi samaan aikaan [vajaat 5 prosenttia]. Toinen tärkeä kilpailija Kreikassa on Limagrain, jonka markkinaosuus on [alle 10 prosenttia] ([vajaat 5 prosenttia] vähemmän verrattuna vuoteen 1992). Limagrain toimii myös Espanjassa, jossa sen markkinaosuus on kuitenkin häviävän pieni. Espanjassa toimii myös Zeneca, jonka markkinaosuus on alle 5 prosentia; Kreikassa Zenecan osuus on erittäin pieni. Sekä osapuolet että muut markkinoilla toimijat, joilta asiaa tiedusteltiin, nimeävät Espanjassa ja Kreikassa toimivia muita kilpailijoita, mutta näiden markkinaosuudet ovat erittäin pieniä.

(2) *Mahdollinen kilpailu ja markkinoille tulijat*

295. Kuten Kreikan esimerkki osoittaa, markkinaosuuksia voidaan saavuttaa ja menettää nopeasti. Uudet jalosteet, joiden satomahdollisuudet ylittävät senhetkisten siementen mahdollisuudet, lyövät itsensä markkinoilla nopeasti läpi. Markkinauskollisuudella on toissijaista merkitystä (katso myös asia IV/M.556 Zeneca/Vanderhave, 21 kappale). Komission tutkimuksissa on ilmennyt, että joka vuosi markkinoille pääsee suuri määrä uusia tuotteita.

296. Teknisestä taitotiedo yksillä tai useammilla siemenmarkkinoilla on vain rajallista hyötyä aloitettaessa toiminta myös muilla siemenmarkkinoilla. Mahdollisuus aloittaa toiminta tietyillä tuotemarkkinoilla riippuu yrityksen omistamasta ituplasmasta. Samoin jalostusmenetelmät, tuotanto, markkinointi ja myynti edellyttävät erityisiä tietoja, jotka ovat erilaisia eri tuotemarkkinoilla.

297. Osapuolet mainitsevat uusina kilpailijoinaan vuonna 1990 markkinoille tulleet Mycogenin ja Golden Harvestin. Komission tutkimusten mukaan kyseiset yritykset eivät ole merkittäviä kilpailijoita. Espanjan ja Kreikan osalta osapuolet eivät mainitsekaan niitä kilpailijoinaan.

298. Ciba toimii ainoastaan rehumaissin siemenmarkkinoilla, joilla Sandozilla ei ole vahvaa markkina-asemaa, kuten edellä ilmeni. Sandoz toimii kuitenkin rehumaissin siementen lisäksi muilla siemenmarkkinoilla, joilla sillä on osittain suuret markkinaosuudet, kuten kukkien siemenmarkkinoilla Belgiassa (markkinaosuus [60-70 prosenttia], sokerijuurikkaan siemenmarkkinoilla Isossa-Britanniassa ([80-90 prosenttia]), samoilla markkinoilla Ruotsissa ([90-100 prosenttia]) ja Irlannissa ([80-90 prosenttia]) jne. Koska Ciballa ei ole näillä markkinoilla vastaavaa ituplasmaa ja tällaisen ituplasman kehittämiseen kuluu aikaa, Cibaa ei voitu pitää Sandozin mahdollisena kilpailijana edes ennen keskittymähanketta. Tämän vuoksi keskittymä ei periaatteessa muuta kilpailutilannetta niillä siemenmarkkinoilla, joilla ainoastaan Sandozilla on toimintaa.

(3) *Tutkimus ja kehitys*

299. Koska parannetut tuotteet lyövät itsensä markkinoilla nopeasti läpi, kilpailijan T&K-voimavarat ovat ratkaisevan tärkeitä sen markkina-aseman arvioinnin kannalta. Osapuolet käyttävät noin 10 prosenttia siemenalalla saavuttamastaan liikevaihdosta T&K:een. T&K-alalla vahvoja kilpailijoita ovat: Pioneer, Limagrain, DeKalb, Seminis, Zeneca/Vanderhave, Cargill ja KWS (Kleinwanzleber Saatzucht). Tärkein innovaatio on ollut 20-luvulla tapahtunut risteyttämisen käyttöönotto maissinviljelyssä. Uusien siementuotteiden kehittäminen parantaa satoa keskimäärin noin prosentilla vuodessa.

300. Kuten jos kasvinsuojelutuotteiden markkinoiden käsittelyn yhteydessä mainittiin (B-osa), siemenalalla saavutettua tietämystä bio- ja geeniteknologisten menetelmien käytöstä voidaan hyödyntää ottamalla käyttöön tietyt ominaisuudet (esimerkiksi vastustuskyvyn) omaavia geenejä ja kasvinsuojelualalla saavutettuja tietoja mikro-organismien ja tiettyjen geenien sieniä ja hyönteisiä tuhoavasta vaikutuksesta voidaan hyödyntää sekä kasvinsuojelussa että siemenalalla. Niinpä Ciba on jo hakenut Euroopassa lupaa geenitekniikalla muokatulle hybridimaissille, joka suojaa itsensä

jopa maissikoisan toukkia vastaan. Sandozin vahva asema siemenalalla (lukuun ottamatta viljamaissin siemeniä) ja Ciban vahva asema kasvinsuojelualalla synnyttävät mahdollisesti vastaavaa synergiaa tutkimuksessa ja kehityksessä. Kilpailijoilta saatujen tietojen mukaan samanaikaisesta toiminnasta siementen ja kasvinsuojelun alalla ei ainakaan toistaiseksi ole seurannut kilpailullista etua.

301. Viime vuosina kehitetyt uudet tekniikat (ennen kaikkea molekyylibiologian ja geenitekniikan alalla) johtavat todennäköisesti uusien yritysten tuloon markkinoille. Osapuolet ja niiden kilpailijat odottavat, että useat yritykset tuovat markkinoille uusia siementuotteita. Tällaisia yrityksiä ovat: Pioneer, Dekalb, Monsanto (osittain jo saattanut markkinoille sellaisen soijan siemenen, joka suojautuu vahingollisia organismeja ja hyönteisiä vastaan sekä kestää herbisidejä) KWS, Mycogen, Plant Genetic Systems, Calgen, Zeneca, Seminis ja Rhône-Poulenc.

302. Kilpailijat huomauttivat, että biomolekyyliteknologian uudet alueet edellyttävät lisää sekä henkilöstöinvestointeja että aineellisia investointeja. Koska tämä teknologia ei korvaa nykyisiä perinteisiä bioteknisiä menetelmiä vaan täydentää niitä, siemenyritysten on pakko käyttää enemmän varoja T&K:een. Suuret yritysyksiköt kestävät paremmin tästä aiheutuvat kustannukset. Komission tutkimukset osoittavat kuitenkin, että ainakin Pioneer ja Zeneca saavuttavat tarvittavan "kriittisen koon". Muillekaan edellä mainituille kilpailijoille ei välttämättä aiheudu haittaa, koska nimenomaan T&K:n alalla yhteistyö siementen tarjoajien välillä on mahdollista (katso myös asia IV/M. 556 Zeneca/Vanderhave, 19 kappale).

(4) *Oligopolistinen määräävä asema*

303. Osapuolet ja Pioneer saavuttavat Kreikassa yhteensä [70-80 prosentin] ja Espanjassa yhteensä [70-80 prosentin] markkinaosuudet. Tästä seuraa kysymys oligopolistisesta määräävästä asemasta markkinoilla. Asian IV/M.556 Zeneca/Vanderhave 26 kappaleessa lähdettiin siitä, että jos jokin yritys aikoo hyödyntää markkina-asemaansa nostamalla hintoja, muut jalostusyritykset tunnistavat kannattavat mahdollisuudet ja jalostavat vastaavasti uusia siemensukupolvia. Tämä pitää paikkansa tässäkin tapauksessa, koska kuljetuskustannuksilla ei juuri ole merkitystä ja kustannukset, jotka siemenalalla jo toimiville yrityksille markkinoille tulosta aiheutuvat, arvioidaan 2—5 miljoonaksi ecuksi. Ottaen huomioon edellä esitetyt arviot markkinoille tulon edellytyksistä tämä koskee ainoastaan yrityksiä, jotka jo toimivat viljamaissin siemenmarkkinoilla. Tällaisia ovat vähintään Limagrain, Pau/Rustica, KWS ja Zeneca. Zeneca ja Limagrain toimivat jo Espanjassa ja Kreikassa, joissa niillä on vähäiset markkinaosuudet.

304. Lisäksi viljamaissin siemenmarkkinoilla esiintyy runsaasti tuotteiden erilaistamista. Koska maanviljelijä valitsee itselleen parhaan siemenen useiden perusteiden mukaan (maaperäominaisuudet, kasvuajankohta, todennäköinen sato jne.), viljamaissin siemenmarkkinoilla on useita tuotteita, joilla on erilaisia ominaisuuksia. Tästä seuraa, että tuotteet ovat heterogeenisiä; tämän vuoksi jokaisella tarjoajalla on tietty liikkumavara hinnan määrittelyn suhteen. Tämä käy ilmi myös vertailtaessa Sandozin ja Ciban keskimääräisiä hintoja Espanjassa ja Kreikassa. Ciba tarjosi maissin siemeniä hintaan, joka ylitti Sandoxin hinnat jopa 100 prosentilla.

305. Pioneerin markkinaosuuden huomattava lasku Kreikassa ja sen kasvu Espanjassa ovat lisäksi vastoin oletusta johtavassa asemassa olevien kilpailijoiden oligopolistisesta asemasta.

c) **Siemeniä koskevan osan yhteenveto**

306. Koska:

— markkinaosuudet ovat kasvaneet vähän,

— markkinaosuudet vaihtelevat ajan myötä,

— kilpailijoita on suuri määrä,

— T&K:n alalla on eräitä vahvoja kilpailijoita ja

— on perusteltua olettaa, että Ciba ei ollut mahdollinen kilpailija niillä markkinoilla, joilla Sandoz on vahvasti edustettuna,

komissio on tullut siihen tulokseen, että keskittymästä ei siemenmarkkinoilla seuraa määräävän aseman syntymistä eikä sellaisen vahvistumista.

E. KOKONAISARVIOINTI

1. *Terveydenhoitoalan tuotteet*

307. Keskittymähanke ei johda lääkkeiden eikä vaikuttavien aineiden merkityksellisillä kansallisilla markkinoilla osapuolten määräävän aseman syntymiseen eikä vahvistumiseen. Tulevien markkinoidenkaan osalta ei ole odotettavissa, että keskittymähanke johtaa määräävän aseman syntymiseen tai vahvistumiseen.

2. *Kasvinsuojelutuotteet*

308. Kasvinsuojelualalla keskittymä ei aiheuta eikä vahvista määräävää asemaa, joka estäisi huomattavasti kilpailua yhteismarkkinoilla tai niiden merkittävällä osalla.

3. *Eläinten terveyteen liittyvät tuotteet*

309. Komission tutkimuksissa on selvinnyt, että keskittymä ei aiheuta eikä vahvista määräävää asemaa vaikuttavien aineiden, kotieläinten ulkoloisten torjunta-aineiden, pistokärpästen torjunnan eikä sikadysenterian hoidon markkinoilla. Edellyttäen, että osapuolten antamaa sitoumusta noudatetaan, tämä arvio keskittymähankkeesta koskee myös pieneläinten ulkoloisten torjunta-aineiden markkinoita.

4. *Siemenet*

310. Keskittymähanke ei aiheuta eikä vahvista määräävää asemaa myöskään merkityksellisillä siemenmarkkinoilla.

V. TULOS

311. Edellyttäen, että osapuolten antamaa sitoumusta noudatetaan, edellä esitetyistä syistä voidaan lähteä siitä, että suunniteltu keskittymä ei aiheuta eikä vahvista määräävää asemaa, joka estäisi huomattavasti kilpailua yhteismarkkinoiden merkittävällä osalla. Tämän vuoksi ja tällä edellytyksellä keskittymä julistetaan sulautuma-asetuksen 2 artiklan 2 kohdan ja ETA-sopimuksen 57 artiklan nojalla yhteismarkkinoilla ja ETA-sopimuksen toimintaan soveltuvaksi.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ilmoitettu keskittymä Ciba-Geigy AG:n ja Sandoz AG:n välillä on yhteismarkkinoille ja ETA-sopimuksen toimintaan soveltuva, jos johdanto-osan 275 kappaleessa esitettyä osapuolten antamaa sitoumusta noudatetaan.

2 artikla

Osapuolten on annettava komissiolle kertomuksia tämän päätöksen johdanto-osan 280 kappaleen mukaisesti.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu seuraaville yrityksille:

1. Ciba-Geigy AG
CH-4002 Basel

2. Sandoz AG
CH-4002 Basel

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 1996.

Komission puolesta

Karel VAN MIERT

Komission jäsen