

## II

*(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)*

## KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 21. maj 1997

om en af Østrig planlagt støtte til fordel for firmaet Hoffmann-La Roche med henblik på udvikling af lægemidlet »Orlistat« til behandling af fedtsyge (adipositas)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(98/251/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 93, stk. 2, første afsnit,

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 61, stk. 1,

efter at have givet de berørte parter lejlighed til at fremsætte deres bemærkninger, jf. ovennævnte artikler, og

ud fra følgende betragtninger:

## I. SAGSFREMSTILLING

## A. Baggrund

Ved brev af 2. oktober 1995 gav den østrigske regering i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 93, stk. 3, Kommissionen meddelelse om et støtteprojekt til fordel for firmaet Hoffmann-La Roche (herefter benævnt »HLR«), med henblik på udviklingen af lægemidlet »Orlistat« til behandling af fedtsyge.

Ved brev af 5. marts 1996 meddelte Kommissionen den østrigske regering, at den havde indledt den i EF-traktatens artikel 93, stk. 2, nævnte procedure.

Den multinationale virksomhed HLR har siden 1986 udviklet et nyt middel, Orlistat, mod fedtsyge. I oktober/november 1992 indgik HLR og den kemiske virksomhed Chemie Linz (herefter benævnt »CL«), der kontrolleres af den østrigske stat, en samarbejdsaftale om fremstilling af Orlistat.

Ifølge aftalen skal der bygges et anlæg i Linz, som skal fremstille »Hydoxy-Beta-Lacton«, der indgår som grundsubstans i fremstillingen af Orlistat. Aftalen skal gennemføres i flere etaper, der omfatter det grundlæggende tekniske forarbejde (som blev påbegyndt i august 1992, dvs. allerede inden underskrivelsen af aftalen), opførelsen og ibrugtagningen af anlægget og fremstillingen af dette mellemprodukt (som ifølge planen skal strække sig over en tiårig periode fra 1998). Den samlede produktion skal udføres til Schweiz, hvor Orlistat skal fremstilles.

Den planlagte støtte til projektet falder i to dele, idet der ydes 300 mio. ATS til forskning og udvikling og 78 mio. ATS til miljøbeskyttelse. Støtten skal i princippet ydes af de føderale, regionale og lokale myndigheder. Den østrigske regering anslår støtteintensiteten til 5,3 %, da de samlede omkostninger i forbindelse med projektet (investering + F&U) andrager 7 124,9 mio. ATS.

Kommissionen besluttede at indlede den i EF-traktatens artikel 93, stk. 2, fastsatte procedure af følgende grunde:

— Allerede den 18. oktober 1994 havde den østrigske regering anmeldt en planlagt investeringsstøtte af samme omfang som i det foreliggende tilfælde, skønt

CL's fabriksanlæg var beliggende i et område, der ikke var berettiget til regionalstøtte. Da det viste sig, at Kommissionen ville indlede den i EF-traktatens artikel 93, stk. 2, fastsatte procedure, og at det kunne forventes, at proceduren ville resultere i en negativ beslutning, trak den østrigske regering anmeldelsen tilbage.

- Hvad den planlagte F&U-støtte angår, havde Kommissionen ytret betænkeligheder med hensyn til dens forenelighed med EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til forskning og udvikling<sup>(1)</sup>, først og fremmest fordi der kun var blevet fremlagt generelle oplysninger om F&U-aktiviteterne. Der manglede en række tekniske detaljer og oplysninger om de specielle tekniske mål. Desuden forelå der ikke tilstrækkeligt bevis for, at støtten virkede som incitament, og at den var nødvendig.
- Med hensyn til støtten til miljøbeskyttelse var de planlagte tekniske foranstaltninger beskrevet i generelle vendinger, uden nærmere oplysninger om de støtteberettigede omkostninger og sammenhængen mellem investeringsstøtten og forbedringen af miljøbeskyttelsen.
- Med hensyn til omskolingsstøtten på 5 mio. ATS til videreuddannelse af de ansatte på CL havde Kommissionen opfordret den østrigske regering til ved hjælp af retsfor skrifter og administrative bestemmelser at godtgøre, at alle virksomheder, der var etableret i Østrig, kunne opnå denne form for støtte på et objektivt grundlag og uden forskelsbehandling.
- Endelig rejste Kommissionen, i anledning af de røde tal i CL's regnskaber, det spørgsmål, om den østrigske regerings forslag om at yde HLR støtte til dens afdeling i Linz ikke kunne betragtes som indirekte statsstøtte til fordel for CL.

Den 26. april 1996 modtog Kommissionen den østrigske regerings bemærkninger til indledningen af den i EF-traktatens artikel 93, stk. 2, fastsatte procedure. Den 19. september 1996 blev der holdt et møde mellem de østrigske myndigheder og Kommissionen. Desuden modtog Kommissionen den 31. oktober og den 20. november 1996 yderligere skriftlige oplysninger.

De øvrige medlemsstater og andre interesserede parter blev ved en meddelelse fra Kommissionen, som blev offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*<sup>(2)</sup>, underrettet om procedurens indledning og opfordret til at fremsætte deres bemærkninger til de planlagte foranstaltninger, men Kommissionen modtog ingen bemærkninger.

<sup>(1)</sup> EFT C 45 af 17. 2. 1996, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT C 168 af 12. 6. 1996, s. 2.

## B. Virksomheden

HLR, som blev grundlagt i 1886, er en af verdens førende medicinalvirksomheder. Den er aktiv inden for følgende fire områder: farmaceutiske produkter, vitaminer og finkemikalier, diagnostik samt aromastoffer. Den beskæftiger sig med forskning, udvikling, fremstilling og afsætning af produkter og tjenesteydelser af høj kvalitet på medicinalområdet. Det farmaceutiske område er det vigtigste. I 1995 tegnede det sig for 63 % af koncernens omsætning.

HLR-koncernen har ca. 50 000 medarbejdere, hvoraf ca. 50 % er beskæftiget i Europa og 30 % i Nordamerika. I 1995 afsatte virksomheden for 8,5 mia. ECU (i 1996 steg tallet til 9,4 mia. ECU), og nettogevinsten blev mere end tredoblet i perioden fra 1990 til 1995, hvor den steg fra 555 mio. ECU til 2 mia. ECU. I 1995 blev 37 % af produktionen afsat i Europa, 37 % i Nordamerika, 14 % i Asien og 3 % i Afrika, Australien og Stillehavsområdet.

HLR's resultater inden for innovation skyldes i høj grad virksomhedens stærke engagement på F&U-området. I 1995 anvendte virksomheden ca. 1,34 mia. ECU, dvs. ca. 16 % af omsætningen, til dette formål. På det farmaceutiske område oversteg F&U-udgifterne omsætningen med 20 %. Ifølge virksomheden tager det i øjeblikket ca. ti år at introducere et nyt lægemiddel på markedet, og omkostningerne anslås til 260 mio. ECU. HLR investerer en stor del af fortjenesten i F&U og dermed i virksomhedens fremtid.

Ifølge virksomhedens brochurer behandler HLR sikkerheds- og miljøspørgsmål med samme grundighed og samme ansvarsbevidsthed som spørgsmål om produktkvalitet og produktivitet. Disse aspekter er således en fast bestanddel af virksomhedens politik. Til beregning af mulige risici opstilles der først og fremmest risikoanalyser, hvorved miljøbeskyttelsesforanstaltningerne koncentrerer om forebyggelse af miljøforurening. I 1995 androg de samlede udgifter til (miljø)beskyttelsesforanstaltninger 300 mio. ECU (henved 4 % af omsætningen).

## C. Påvirkning af samhandelen mellem medlemsstater

### a) Udviklingstrends for lægemidler mod fedtsyge

Behandlingen af fedtsyge — dvs. reduktion af en faktisk eller formodet overvægt — kan i princippet bestå i en farmakologisk behandling efter en af de biokemiske metoder, der påvirker legemsvægten. Denne behandling påvirker mange forskellige dele af legemet, herunder hjernen, fedtvævet, muskelfibrene samt tarmens epitelceller. Hvis det blot lykkes at påvirke et af disse områder i en sådan grad, at der opnås tilstrækkelige kliniske fordele, vil der efter de fleste fagfolks opfattelse være basis for at fremstille et produkt, der kan afsættes.

I årevis undersøgt forskellige metoder, f.eks. inhibition af fedtsplaltende enzymer (såkaldte lipaser), som i tarmen nedbryder fedtstoffer, der optages med føden, eller fremme af fedtforbrændingen i kroppen (termogenese). Kendskabet til fedtsygens molekylarbiologiske sammenhænge er blevet væsentligt øget i de sidste fire år efter opdagelsen af de relevante gener. I nyere tid er der bl.a. udviklet følgende lægemidler:

Lægemidlet »Sibutramine« blev udviklet af Knoll Pharmaceuticals (som blev oprettet i forbindelse med BASF's overtagelse af Boots Pharmaceuticals i 1995) og godkendt af US Food and Drug Administration. Dette lægemiddel forhøjer andelen af hormonerne Serotonin og Noradrenalin (begge appetithæmmere) i hjernen. Det øger mæthedfølelsen og nedsætter derved appetitten. Det formodes, at det også øger energiforbruget. »Sibutramine« blev udviklet af Knolls afdeling i Nottingham, Det Forenede Kongerige, og skal fremstilles dér samt i Cramlington. Virksomheden har ansøgt om tilladelse til at markedsføre lægemidlet i Europa. I begyndelsen af 1996 gav US Food and Drug Administration tilladelse til at markedsføre lægemidlet »Isomeride« (dexfenfluramin), som er udviklet af det franske laboratorium Servier. Midlet hæmmer appetitten ved at forhøje serotoninindholdet i hjernen; det skal fremstilles af virksomheden Interneuron Pharmaceuticals under produktbetegnelsen »Redux«.

Den britiske virksomhed Alizyme arbejder på flere lægemidler (såkaldte »lipase-inhibitorer«), hvormed de enzymer, som er ansvarlige for fedtnedbrydningen i tarmen, skal sættes ud af spillet for derved at mindske kroppens fedtoptagelse. HLR er den første virksomhed, der benytter denne metode, og har ansøgt om tilladelse til at markedsføre lipase-inhibitoren Orlistat som nyt lægemiddel.

Den tyske virksomhed Boehringer Ingelheim og den danske virksomhed Novo Nordisk har indgået en flerårig forskningsaftale med henblik på udviklingen af lægemidler mod fedtsyge. Hovedformålet med denne aftale er at udvikle metoder til påvirkning af receptorerne i hjernecellerne eller i fedtcellerne med henblik på at regulere næringsoptagelsen, energiforbruget eller antallet af fedtceller og dermed reducere fedtdannelsen hos overvægtige personer.

Ciba-Geigy (Basel/Schweiz) og Synaptic Pharmaceutical (Paramus, New Jersey/USA) har opdaget et nyt neuropeptid Y (NPY)-receptor: Y5. Det produceres i hjernen og har betydning for appetitreguleringen. Det er den hidtil stærkeste af de kendte appetitvækkere. Fremtidige lægemidler til behandling af fedtsyge vil koncentrere sig om NPY-receptoren. Synaptic Pharmaceutical og Ciba-Geigy gennemfører i øjeblikket førkliniske undersøgelser med forskellige forbindelser af små molekyler, der er tilpasset Y5-receptoren. Det første lægemiddel, der er tilpasset neuropeptid Y (NPY1) (udviklet af Neurogen og Pfizer i fællesskab), er nået til det stadium, hvor det anvendes til de første kliniske forsøg på mennesker.

Alene i De Forenede Stater anvendte forbrugerne ikke mindre end 43 mia. ECU til slankemidler såsom special-

diæter og håndkøbsmidler, selv om resultaterne oftest var af kort varighed. For »Redux«, som er det første af de lægemidler mod fedtsyge, som blev godkendt af US Food and Drug Administration i maj 1996, regner visse markedsanalytikere med en årsomsætning på op til 430 mio. ECU. I betragtning af det betydelige markedspotentiale for sådanne lægemidler overrasker det ikke, at mange virksomheder er aktive på dette område, som er præget af stærk konkurrence, og udvikler et bredt spektrum af farmakologiske terapier.

#### b) Udviklingen af »Orlistat«

»Orlistat« er blevet udviklet på den for farmaceutiske produkter sædvanlige måde:

##### Førkliniske forsøg:

Laboratorie- og dyreforsøg foretaget af en virksomhed med det formål at påvise den biologiske effekt af en forbindelse og at vurdere dens sikkerhed. Denne fase kan vare fra to til fire år.

##### Kliniske forsøg, fase I:

Der anvendes 20-80 raske, frivillige forsøgspersoner, først og fremmest med det formål at udforske sikkerheden og doseringen. Hertil kommer forsøg med absorbering, fordelingen i legemet og farmakometabolisme.

##### Kliniske forsøg, fase II:

Undersøgelse af lægemidlets effekt på 100-300 frivillige patienter.

##### Kliniske forsøg, fase III:

Undersøgelse af lægemidlets effekt og bivirkninger på 1 000-3 000 patienter (ofte på klinikker og hospitaler).

De kliniske forsøg (fase I, II og III) kan vare fem til syv år.

Ansøgning om tilladelse til at markedsføre midlet som nyt lægemiddel:

Hvis forsøgene viser, at produktet er sikkert og effektivt, ansøger virksomheden de kompetente myndigheder om tilladelse til at markedsføre produktet som nyt lægemiddel. Denne procedure kan vare op til to år.

##### Markedsføringstilladelse:

Produktet bliver udbudt på markedet, så snart markedsføringstilladelsen foreligger.

I gennemsnit er der kun fem ud af 5 000 forbindelser, der består de førkliniske og kliniske test, og der opnås kun markedsføringstilladelse til en af disse fem forbindelser. Fra de førkliniske test foretages, til markedsføringstilladelsen foreligger, kan der gå over ti år, og omkostningerne til udvikling af et lægemiddel, indtil det introduceres på markedet, kan andrage over 450 mio. ECU.

Ifølge den østrigske regering påbegyndtes de første laboratoriearbejder med henblik på Orlistat i 1986. Midlet, som skal udbydes til salg i USA under produktbetegnelsen »Xenical«, er en stærk lipase-inhibitor i tarmkanalen og forhindrer absorberingen af ca. 30 % af det fedt, der optages sammen med føden.

I begyndelsen af 1992 afsluttedes de kliniske forsøg i fase II, som var foretaget på 400 overvægtige personer, og overgangen til fase III var umiddelbart forestående. Forsøgene i fase III blev åbenbart gennemført i 1993. I december 1996 indgav Roche en ansøgning til Food and Drug Administration om tilladelse til at markedsføre produktet som nyt lægemiddel.

Virksomheden betegner Xenical som et af sine vigtigste produkter, og salgskampagnen skal tage sigte på læger, institutter og virksomheder inden for sundhedssektoren og forbrugere. Årsomsætningen kunne ifølge visse iagttagere andrage op til ca. 450 mio. ECU.

#### D. Forløbet af proceduren i henhold til EF-traktatens artikel 93, stk. 2

Som tidligere nævnt har Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 93, stk. 2, opfordret den østrigske regering til at fremsætte sine bemærkninger. Den har underrettet de øvrige medlemsstater og andre interesserede parter om procedurens indledning og givet dem lejlighed til at ytre sig, men har dog ikke modtaget nogen bemærkninger.

#### *Den østrigske regerings svar*

De østrigske myndigheder forklarede i det brev, der indeholdt deres bemærkninger, at støtten burde betragtes som forenelig med fællesmarkedet af følgende grunde:

##### a) F&U-støtte

- EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til forskning og udvikling tager ikke hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende inden for den farmaceutiske forskning. Denne kan inddeles i tre faser, som strækker sig over mindst ti år: »Research Concept Phase« (planlægningsfasen), de førkliniske test samt de kliniske forsøg. Sidstnævnte fase kan igen inddeles i tre faser, hvoraf kun den sidste indbefatter et større antal forsøgspersoner (flere tusinde).
- Denne forskning bør henregnes til kategorien »industriel forskning« og »udviklingsaktiviteter på prækonkurrencestadiet« inden for de EF-rammebestemmelser, der blev opstillet i 1996, for på tidspunktet for anmeldelsen ville der stadigvæk gå mange år, inden Orlistat kunne introduceres på markedet.

En anden grund til at henregne »Research Concept Phase«, de førkliniske test og de to første faser af de kliniske forsøg til kategorien »industriel forskning«

er, at der fortsat er en betydelig risiko for, at produktet ikke når længere end til de sidste faser af de kliniske forsøg. I øvrigt bør tredje fase af de kliniske forsøg henregnes til kategorien »udviklingsaktiviteter på prækonkurrencestadiet«.

- Den forskning, som er gennemført af andre medicinalfirmaer inden for fedtstofmetabolisme, virker på en anden måde end Orlistat.
- Støttens virkning som incitament er åbenbar, for HLR havde ikke oprettet produktionsanlægget til »Hydroxy-Beta-Lacton« hos CL, hvis virksomheden ikke havde haft udsigt til at få statsstøtte
- Støtten til projektet er nødvendig som følge af de høje udviklingsomkostninger, de særlige finansielle og økonomiske risici, der er knyttet til projektet, og projektets innovative karakter.

##### b) Støtte til miljøbeskyttelse

- Ifølge de østrigske myndigheder vil HLR i CL's anlæg iværksætte miljøbeskyttelsesforanstaltninger, som rækker ud over det i Østrig krævede miljøbeskyttelsesniveau.
- Den østrigske regering har leveret nærmere oplysninger om virksomhedens støtteberettigede omkostninger og økonomiske fordele i tilfælde af, at miljøbeskyttelsesforanstaltningerne blev gennemført

c) Med hensyn til støtten til omskoling af de ansatte i CL drejer det sig om en almen foranstaltning, som ikke er begrænset til en region, en sektor eller en enkelt virksomhed.

d) Med hensyn til muligheden for indirekte støtte til fordel for CL er den østrigske regering af den opfattelse, at den anmeldte støtte bør godkendes som F&U- og miljøbeskyttelsesstøtte. Herved bortfalder spørgsmålet, om den støtte, der er bestemt for HLR, i virkeligheden ydes til CL.

## II. RETLIG VURDERING

### A. Støttens forenelighed med fællesmarkedet

Bortset fra de i traktaten hjemlede undtagelser er statsstøtte eller støtte, som ydes ved hjælp af statsmidler under enhver tænkelig form, og som fordrejer eller truer med at fordreje konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produkter, uforenelig med fællesmarkedet i det omfang den påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne, jf. EF-traktatens artikel 92, stk. 1. I artikel 92, stk. 2 og 3, opregnes de former for støtte, som er forenelige eller kan betragtes som forenelige med fællesmarkedet.

Artikel 92, stk. 2, er i betragtning af arten af den planlagte støtte, dens formål og det geografiske område, den dækker, ikke relevant i det foreliggende tilfælde. Ifølge artikel 92, stk. 3, kan andre former for støtte betragtes som forenelige med fællesmarkedet. Dette spørgsmål skal vurderes ud fra en EF-synsvinkel, ikke ud fra en national synsvinkel.

De i artikel 92, stk. 3, litra a), b) og d), fastsatte undtagelsesbestemmelser kommer ikke i betragtning i det foreliggende tilfælde, dels fordi den planlagte investering ikke foretages i et støtteberettiget område, dels fordi det ikke drejer sig om støtte, der kan fremme virkeliggørelsen af vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse eller afhjælpe en alvorlig forstyrrelse i en medlemsstats økonomi; endelig tager støtten heller ikke sigte på fremme af kulturen og bevarelse af kulturarven.

I øvrigt har Kommissionen opstillet EF-rammebestemmelser for statsstøtte til F&U og til miljøbeskyttelse; rammebestemmelserne indeholder en række kriterier for vurderingen af foreneligheden med fællesmarkedet af sådanne former for støtte og begrænser den skønsmæssige vurdering efter EF-traktatens artikel 92, stk. 3, litra c).

Kommissionen må derfor undersøge, om de planlagte foranstaltninger opfylder de kriterier, der er fastsat i EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til F&U og til miljøbeskyttelse (<sup>1</sup>).

## B. Forsknings- og udviklingsstøttens forenelighed med fællesmarkedet

F&U-programmet spænder fra forskningskonceptet til den kliniske afprøvning (fase III). Den planlagte støtte andrager 300 mio. ATS. De samlede omkostninger i forbindelse med udviklingen af medikamentet anslår virksomheden til 4 354 mio. ATS.

### a) Nødvendigheden af at yde støtte

Skønt projektet ifølge det oplyste blev iværksat allerede i 1986, blev den planlagte statsstøtte først anmeldt af de østrigske myndigheder i oktober 1995, da fase II (førklinisk afprøvning), som havde vist, at Orlistat var et virksomt middel mod adipositas, var afsluttet (1992), og fase III — forsøgsrækker med talrige adipositas-patienter — forlængst var påbegyndt.

I mellemtiden er også fase III — den kliniske afprøvning — blevet afsluttet, og tilladelsen til at markedsføre lægemidlet forventes at foreligge i 1999. Da udviklingsprojektet allerede er blevet bragt til afslutning med positivt

resultat, må støtte, som ydes til HLR på nuværende tidspunkt med henblik på et allerede afsluttet F&U-projekt, på forhånd betragtes som driftsstøtte.

Da projektet blev anmeldt i oktober 1995, var fase III (klinisk afprøvning) allerede blevet indledt, og virksomheden havde anvendt over halvdelen af de tidsmæssige og finansielle ressourcer, der var afsat til lægemiddeludviklingsprojektet. Under disse omstændigheder er det åbenbart, at HLR har iværksat projektet på egen risiko, uden udsigt til statsstøtte. I punkt 6.3 i EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til forskning og udvikling opfordrer Kommissionen dog medlemsstaterne til at »påvise nødvendigheden og tilskyndelsesvirkningen af støtteforanstaltningen samt påvise, at der under ingen omstændigheder er tale om driftsstøtte«. I dette tilfælde er Kommissionen af den opfattelse, at de østrigske myndigheder ikke har påvist, at støtten er nødvendig.

### b) Forsknings- og udviklingsstadier

Inddelingen af forskningsprojekterne i stadier (grundforskning, industriel forskning, udviklingsaktiviteter på prækonkurrencestadiet) tjener som indikator for, hvor tæt en planlagt støtteforanstaltning er på det kommercielle udnyttelsesstadium, og skal gøre det lettere at fastsætte den højst tilladte støtteintensitet. Der kan ydes mere omfattende støtte til grundforskning og industriel forskning end til udvikling på prækonkurrencestadiet, som ligger tættere på det kommercielle udnyttelsesstadium, hvor der er større risiko for, at konkurrencen og samhandelen bliver fordrejet. Dette er ikke ensbetydende med, at virksomheder — særlig F&U-intensive erhvervsgrøner — ikke gennemfører alle stadier af et F&U-projekt som led i deres normale drift, hvis de fortsat vil være konkurrencedygtige eller opnå konkurrencefordele.

Selv i medicinalindustrien, hvor udviklingen af et nyt produkt er særligt tidkrævende, levner underinddelingen af et projekt i grundforskning, industriel forskning og udvikling på prækonkurrencestadiet god plads til forskellige fortolkninger. Der skal i denne forbindelse især tages hensyn til de videnskabelige fremskridt og de teknologiske trends.

Grundelementerne i disse F&U-aktiviteter, hvortil der ansøges om statsstøtte er dog defineret entydigt, og kan derfor inddrages i grundlaget for vurderingen af en F&U-støttes forenelighed med fællesmarkedet.

»Grundforskning« (hvortil der kan ydes støtte i et omfang af 100 %) bør ikke være knyttet til en bestemt virksomheds industrielle eller kommercielle mål; forskningsresultaterne skal gøres tilgængelige i vide kredse (inden for et tidsrum, som gør det muligt for hele erhvervsgrønen at deltage). »Udvikling på prækonkurrencestadiet« dækker forskningsaktiviteter (tilladt støtteinten-

(<sup>1</sup>) EFT C 72 af 10. 3. 1994, s. 3.

sitet op til 25 %), inklusive udviklingen af den første prototype og de første demonstrations- og pilotprojekter, for så vidt som de ikke kan anvendes til industrielle formål eller udnyttes kommercielt. Rutinemæssige eller regelmæssige ændringer af produkter, produktionslinjer, produktionsprocesser, eksisterende tjenesteydelser eller andre igangværende transaktioner kommer under ingen omstændigheder i betragtning, selv om disse ændringer kan indebære forbedringer.

For Orlistatprojektets vedkommende drejer det sig, som tidligere nævnt, om en for medicinalindustrien typisk procedure for udvikling af lægemidler og dermed om en — på tidspunktet for projektets iværksættelse — normal aktivitet i overensstemmelse med en af virksomheden truffet strategisk beslutning om at realisere sin mangeårige plan om at udvikle et adipositas-medikament, et projekt, som virksomheden havde taget tilløb til fem gange, men som havde måttet afbrydes af forskellige årsager. HLR's farmaceutiske afdeling er i øvrigt selv af den opfattelse, at førklinisk forskning og udvikling af lægemidler er to vidt forskellige områder, og disse aktiviteter er da også overdraget til forskellige afdelinger (kilde: Roche — Årsberetning 1995). Ifølge virksomhedens oplysninger blev samtlige udviklingsaktiviteter lige fra den kliniske afprøvning af nye lægemidler til kontrol samlet under ét for at gøre procedurerne mere effektive og optimere dem løbende. Projektet blev først anmeldt, da fase III (klinisk afprøvning) forlængst var påbegyndt, og HLR betragter tilsyneladende også selv denne del af arbejdet som et led i virksomhedens normale drift snarere end som forskning.

Kommissionen er derfor ikke enig med de østrigske myndigheder i, at der kan ydes støtte til disse aktiviteter under henvisning til, at det drejer sig om »industriel forskning« og »udvikling på prækonkurrencestadiet« i den i EF-rammebestemmelserne af 1996 nævnte forstand. Der kan heller ikke ydes støtte til disse aktiviteter under henvisning til, at det skulle dreje sig om »anvendt forskning og udvikling« i den i EF-rammebestemmelserne af 1996 nævnte forstand.

#### c) *Støttens mulighed for at virke som incitament (»tilskyndelsesvirkning«)*

Spørgsmålet, om støtten kunne virke som incitament — dvs. som et middel til at tilskynde virksomhederne til at iværksætte F&U-aktiviteter, der rækker ud over den F&U, der gennemføres som led i den daglige drift — blev allerede behandlet i forbindelse med projektets anmeldelse i oktober 1995. Både i EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til forskning og udvikling af 1986<sup>(1)</sup> og i EF-rammebestemmelserne af 1996 blev denne tilskyndelsesvirkning nøje defineret, ligesom det blev understreget, at der under ingen omstændigheder måtte være tale om driftsstøtte.

Udviklingen af Orlistat, der — som ovenfor nævnt — foregik i overensstemmelse med gældende praksis inden

for den pågældende branche, var allerede vidt fremskredet, da projektet blev anmeldt. Markedsudsigterne kunne have tilskyndet enhver lægemiddelproducent til at forske i medikamenter mod fedtsyge. Andre relevante lægemidler er allerede på markedet, og på grund af opdagelsen af gener, som har forbindelse med adipositas, er forskningsaktiviteten blevet intensiveret i de senere år.

Af disse årsager kan Kommissionen ikke bifalde de østrigske myndigheders argument, at projektet, således som det forelå i 1995, var usædvanligt ambitiøst på grund af de overmåde store udgifter og risici og krævede iværksættelse af F&U-aktiviteter, som rakte ud over virksomhedens normale F&U-aktiviteter. Ydelsen af støtte i oktober 1995 ville formodentlig kun have mindsket den normale risiko for en forretningsmæssig fiasko med udviklingen af adipositas-medikamentet, da staten her havde støttet et projekt, som virksomheden under alle omstændigheder havde været nødsaget til at gennemføre for fortsat at kunne klare sig i konkurrencen eller opnå konkurrencemæssige fordele.

Da den planlagte støtte blev anmeldt til Kommissionen i oktober 1995, var det højst usandsynligt, at den havde nogen tilskyndelsesvirkning, og i dag kan dette udelukkes med sikkerhed. Kommissionen er af den opfattelse, at de østrigske myndigheder ikke har påvist, at støtten har nogen tilskyndelsesvirkning.

Da den planlagte forsknings- og udviklingsstøtte ikke opfylder de kriterier, der er fastsat i de relevante EF-rammebestemmelser, er den uforenelig med fællesmarkedet.

### C. Miljøbeskyttelsesstøttens forenelighed med fællesmarkedet

#### a) *Foranstaltningerne*

HLR har tilbudt at gennemføre yderligere foranstaltninger, som ifølge de østrigske myndigheder rækker langt ud over de østrigske miljøbestemmelser og HLR's normale niveau. Kemivirksomheder som den, der findes i Linz, er underlagt miljøbestemmelserne i den føderale lovgivning, som gælder for hele Østrig.

HLR's tilbud om miljøbeskyttelsesforanstaltninger, som rækker ud over de lovpligtige standarder, beroede på den antagelse, at den af de østrigske myndigheder lovede støtte rent faktisk ville blive udbetalt, og må derfor betragtes som yderligere foranstaltninger, som HLR ikke ville gennemføre uden statsstøtte.

Der er planlagt tre kategorier af miljøbeskyttelsesforanstaltninger: fem foranstaltninger til mindskelse af risikoen for uheld, tre foranstaltninger til beskyttelse af vand og syv foranstaltninger til beskyttelse af luft.

Nedenfor følger en oversigt over de enkelte foranstaltninger og den planlagte støtte (i mio. ATS).

<sup>(1)</sup> EFT C 83 af 11. 4. 1986, s. 2.

Beskrivelse	Yderligere investeringer	Støttebeløb	(Brutto-) intensitet (%)
<b>Fem foranstaltninger til mindskelse af risikoen for uheld</b>			
1.1. Produktionsbygning som indeslutningsstruktur	30,1	9,03	30
1.2. Udluftningstank	4,95	1,485	30
1.3. Tryksikre apparater	47,5	12,6	26,53
1.4. Fuldautomatisk styring	51,5	15	29,13
1.5. Separat lager til butyllithium	7,1	1,5	21,13
<b>Tre foranstaltninger til beskyttelse af vand</b>			
2.1. Opsamlingstanke ved produktionsplatforme	4,7	1,41	30
2.2. Genindvinding af spildevand	28,4	5,67	19,96
2.3. Kemisk behandling af spildevand	14,9	3,3	22,15
<b>Syv foranstaltninger til beskyttelse af luft</b>			
3.1. Afgangsluft	65,6	16,2	24,70
3.2. Opløsningsmidler	110	0	0
3.3. Genindvinding af varme	4	0	0
3.4. Forebyggelse af diffuse emissioner	13	3,9	30
3.5. Handskekasser	15,8	4,5	28,48
3.6. Lavemissionsprøvedtagninger	1,692	0,507	30
3.7. Magnetkoblede vakuumpumper	0,96	0,289	30

Foranstaltningerne under 3.2 og 3.3 er ikke støtteberettigede, da de medfører en betydelig nedsættelse af driftsudgifterne.

For samtlige supplerende foranstaltninger har de østrigske myndigheder forelagt udførlige oplysninger om de forskriftsmæssige krav, de investeringer, der er nødvendige for at opfylde disse standarder, arten af de supplerende foranstaltninger, de dermed forbundne investeringer, det fastsatte støttebeløb og støttesatsen udtrykt i procent af de støtteberettigede udgifter.

#### b) Foranstaltninger til mindskelse af uheld

Den første serie foranstaltninger, som er blevet præsenteret af de østrigske myndigheder, tager sigte på mindskelse af risikoen for uheld. Ved procedurens indledning understregede Kommissionen, at den »ved vurderingen af nye investeringer må indtage en streng holdning for at undgå, at virksomheden — under dække af, at der er tale om udgifter til miljøbeskyttelse — får støtte med henblik på at gennemføre investeringer, som virksomheden under alle omstændigheder ville have foretaget«.

Videre udtaler Kommissionen: »F.eks. er det utænkeligt at opføre anlæg, der ikke opfylder det maksimale sikkerhedsniveau, der findes på markedet. Støtte, der ydes med henblik på at nå op på dette sikkerhedsniveau, kan således vanskeligt accepteres.« Endelig tilføjede den: »Støtte til foranstaltninger, der tager sigte på beskyttelse af arbejdstagerne eller sundheden, eller som resulterer i en forbedret effektivitet eller en nedsættelse af omkostningerne for virksomheden, kan ikke erklæres forenelig med fællesmarkedet, da sådanne foranstaltninger under alle omstændigheder skulle gennemføres.«

I modsætning til andre foranstaltninger, som har foranlediget de østrigske myndigheder til at anmelde støtte til miljøbeskyttelse, er formålet med den første serie foranstaltninger ikke, som påstået, at reducere udledningen af skadelige stoffer i forbindelse med den normale drift, men, som det fremgår tydeligt af målsætningen, at formindske såvel eksplosionsrisikoen som udledningen af skadelige stoffer i tilfælde af tekniske uheld i fabriksanlægget. Hovedformålet med disse foranstaltninger er at forhindre katastrofer og mindske risikoen for, at mennesker (f.eks. ansatte, beboere i nabolaget osv.) kommer til skade; foranstaltningerne tager ikke primært sigte på at formindske miljøskader.

Selv om de foreslåede foranstaltninger rækker ud over de obligatoriske standarder, der gælder i Østrig, er det ikke påvist, at støtten er nødvendig, da virksomheder har pligt til at forebygge ulykker, hvilket indebærer, at de ifalder ansvar i tilfælde af en ulykke. Kommissionen er af den opfattelse, at der ikke bør ydes statsstøtte til dækning af udgifter til opfyldelse af pligter, der påhviler virksomheder.

De østrigske myndigheder har ikke påvist det rimelige i at anse foranstaltningerne for primært »miljørelevante« og dermed støtteberettigede, da det under alle omstændigheder må tages for givet, at nye kemifabrikker er udstyret med den mest moderne teknik.

Som tidligere nævnt er Kommissionen af den opfattelse, at det er i virksomhedens egen interesse at anvende den bedst mulige sikkerhedsteknik. I betragtning af presset fra offentligheden må det kunne forventes af virksomhederne, at de foretager en grundig analyse af risiciene og træffer passende foranstaltninger til forebyggelse af ulykker. Der kan ikke herske tvivl om, at sikkerhed og forebyggelse af ulykker spiller en vigtig rolle i enhver kemi-virksomhed, da ulykker med al sandsynlighed vil medføre store erstatningskrav, tab af image og salgsnedgang.

At sikkerhedsaspekterne har stor betydning for HLR, bekræftes også af virksomhedens egne publikationer. I forordet til »Safety and Environment Protection at Roche: Groupe Report 1995« udtaler formanden for bestyrelsen: »Det vedvarende studium af mulige ulykkes-scenarier førte dog til en holdningsændring. I stedet for passivt at vente på, at ulykken skete, gik virksomhederne mere og mere over til at iværksætte forebyggende foranstaltninger. Risikoanalysen blev det vigtigste værktøj til identificering af mulige svage punkter. Da risikoanalysen i mellemtiden er blevet gængs praksis i alle virksomheder og i alle arbejdsprocesser, giver den kemikerne og ingeniørerne mulighed for at vurdere mulige ulykker og deres følger og dermed at forringe risikoen ved iværksættelse af hensigtsmæssige tekniske, organisatoriske og personale-mæssige forholdsregler.«

Og han tilføjede: »For os er sikkerhed og miljøbeskyttelse ikke blot en forpligtelse over for staten og offentligheden, men også en integrerende del af virksomhedens aktiviteter.« At sikkerhedsaspekterne er af væsentlig betydning for kemiindustrien i almindelighed og for HLR i særdeleshed, bekræftes også i selve beretningen, jf. følgende uddrag: »Vi vil præsentere oplysningerne om virksomheden på en sådan måde, at de er tilgængelige ikke blot for højt kvalificerede specialister, men også for vore ansatte, kunder, aktionærer og andre interesserede parter, og giver dem baggrundsinformation til forståelse af de

store sammenhænge og til vurdering af virksomhedens data.«

Da sikkerhedsforanstaltninger til mindselse af ulykkesrisikoen er en væsentlig bestanddel af HLR's aktiviteter, er det ikke blevet påvist, at det er nødvendigt at yde statsstøtte til sådanne foranstaltninger. Støtten til de planlagte sikkerhedsforanstaltninger (1.1 til 1.5 i skemaet) bør derfor betragtes som generel investeringsstøtte i henhold til EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til miljøbeskyttelse og falder således ikke ind under disse EF-rammebestemmelser. Den foreslåede støtte til de planlagte sikkerhedsforanstaltninger er derfor ikke forenelig med fællesmarkedet.

#### c) Foranstaltninger til beskyttelse af vand og luft

Med foranstaltninger til beskyttelse af vand skulle udledningerne i Donau blive væsentligt reduceret. Således bliver udledningerne af opløsningsmidler og restprodukter såsom phenylethylamin f.eks. standset, skønt de ifølge de gældende miljøbestemmelser stadigvæk er tilladt. Desuden bliver de organiske halogenforbindelser (AOX) i spildevandet reduceret med mere end 75 %.

Med foranstaltningerne til beskyttelse af luften skal emissionerne af kulbrinter, varmetransmissionsolie, farligt støv og opløsningsmidler i atmosfæren reduceres til nul, skønt de ifølge de gældende miljøbestemmelser endnu er tilladt. Andre foranstaltninger tager sigte på en formindskelse af ukontrolleret emission af gasser i atmosfæren. Også på dette område går virksomheden videre, end den er forpligtet til ifølge de gældende standarder.

Det er tilladt at yde støtte til investeringer, der tager sigte på at opnå et klart højere miljøbeskyttelsesniveau i forhold til de gældende standarder, i et omfang svarende til højst 30 % af de støtteberettigede omkostninger. Størrelsen af den faktisk ydede støtte skal stå i et rimeligt forhold til den dermed opnåede forbedring af miljøbeskyttelsen og den dertil krævede investering.

I denne forbindelse skal der også tages hensyn til eventuelle besparelser eller andre fordele, som kommer investoren til gode via investeringen. Disse besparelser skal trækkes fra de supplerende investeringer ved beregningen af de støtteberettigede udgifter. På samme måde skal driftsudgifterne lægges til investeringsbeløbet.

Under hensyntagen til en regnefejl begået af de østrigske myndigheder, som havde trukket de sparede driftsudgifter fra støttebeløbet og ikke fra de supplerende investeringer, når Kommissionen frem til følgende støttebeløb (i mio. ATS), som er tilladt i henhold til EF-rammebestemmelserne.

Beskrivelse	Supplerende investeringer	Støtteberettigede udgifter	Støttebeløb (Brutto-intensitet 30 %)
2.1. Opsamlingstanke ved produktionsplatforme	4,7	4,7	1,41
2.2. Genindvinding af spildevand	28,4	25,2	7,56
2.3. Kemisk behandling af spildevand	14,9	14,9	4,47
3.1. Afgangsluft	65,6	65,2	19,56
3.2. Opløsningsmidler	110	110	0
3.3. Genindvinding af varme	4	4	0
3.4. Forebyggelse af diffuse emissioner	13	13	3,9
3.5. Handskekasser	15,8	17	5,1
3.6. Lavemissionsprøvedtagninger	1,692	1,692	0,507
3.7. Magnetkoblede vakuumpumper	0,96	0,96	0,289
Samlet beløb	259,05	157,65	42,796

Ydelse af støtte til et beløb af 42 796 000 ATS til supplerende foranstaltninger til beskyttelse af vand og luft er forenelig med EF-rammebestemmelserne for statsstøtte til miljøbeskyttelse og dermed forenelig med fællesmarkedet, jf. undtagelsesbestemmelsen i EF-traktatens artikel 92, stk. 3, litra c).

#### D. Uddannelses- og omskolingsstøtte til Chemie Linz

Ved procedurens indledning havde Kommissionen opfordret de østrigske myndigheder til at bekræfte, at denne støtte var en generel foranstaltning til fordel for Chemie Linz (CL).

Foranstaltningen er baseret på »Richtlinie zur Förderung von generellen betrieblichen Schulungsmaßnahmen« (gennemførelsesbestemmelser til »Arbeitsmarktförderungs-gesetz«, del B/IV/C). Retsgrundlaget blev ændret betydeligt i 1994 og er nu § 33 sammenholdt med § 34, stk. 2, nr. 2 og 4, i »Arbeitsmarktservicegesetz«.

Formålet med denne støtteordning er at give personer, som via »Arbeitsmarktservice« (den statslige arbejdsformidling) har fået anvist arbejde i virksomheden, større faglig kompetence og dermed gøre dem mere mobile på arbejdsmarkedet. Ifølge de østrigske myndigheder er ordningen ikke begrænset til en bestemt region, branche eller virksomhed.

Ganske vist beror støtten i det enkelte tilfælde på en skønsmæssig beslutning truffet af »Arbeitsmarktservice«. Ansøgningerne vurderes på grundlag af forskellige kriterier såsom risikoen for tab af arbejdspladser, optagelsen af arbejdsløse, som skal uddannes, muligheden for også at udnytte uddannelsen i andre virksomheder og en langsigtet beskæftigelsesforpligtelse.

Da støtten ikke ydes automatisk på grundlag af objektive kriterier, må den betragtes som statsstøtte i den i EF-traktatens artikel 92, stk. 1, nævnte forstand, da den mindsker omkostninger, som er knyttet til virksomhedernes normale drift.

I overensstemmelse med artikel 172, stk. 5, i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse er alle afgørelser, som inden tiltrædelsesdatoen er truffet af EFTA-tilsynsmyndigheden i medfør af EØS-aftalens artikel 61, og som vedrører sager, der som følge af tiltrædelsen henhører under EF-traktatens artikel 92, fortsat gyldige i forhold til EF-traktatens artikel 92, medmindre Kommissionen træffer anden afgørelse efter EF-traktatens artikel 93.

Da retsgrundlaget for uddannelsesstøtten blev ændret betydeligt i 1994, skulle dette have været anmeldt til EFTA-Tilsynsmyndigheden i overensstemmelse med artikel 1, stk. 3, i protokol nr. 3 til aftalen mellem EFTA-landene om Tilsynsmyndigheden og Domstolen<sup>(1)</sup>. Da Østrig ikke har opfyldt denne forpligtelse må støtteordningen betragtes som en ny og ikke som en bestående støtteordning. Den er ydermere retsstridig, fordi den blev sat i kraft, inden EFTA-Tilsynsmyndigheden (og senere Kommissionen) kunne udtale sig om dens forenelighed med bestemmelserne om statsstøtte.

Kommissionen vil derfor kun undersøge den individuelle støtte til CL på 5 mio. ATS, som skal gøre det muligt for CL fortsat at beskæftige sine ansatte og omskole dem til Hydroxy-Beta-Lacton-produktionen, men vil ikke foregribe sin stillingtagen til støtteordningen som sådan.

Beløbet på 5 mio. ATS (360 000 ECU) er relativt beskedent sammenlignet med udgifterne til uddannelsesprogrammet, der omfatter mindst 150 deltagere og andrager

<sup>(1)</sup> EFT L 231 af 3. 9. 1994, s. 1.

150 mio. ATS i de første fire år. Støtteintensiteten er således kun på 3 % brutto.

Uddannelsen, hvortil der ydes individuel støtte, er på ingen måde tilrettelagt med henblik på en bestemt virksomhed og kommer således mere end én virksomhed til gode. Støtten må derfor betragtes som støtte til fordel for arbejdstagere, selv om CL indirekte får gavn af den. Virksomhedens ansatte, som gennemgår denne uddannelse, har herefter bedre muligheder for at få et nyt arbejde, hvis de mister deres nuværende arbejde på grund af CL's finansielle og økonomiske vanskeligheder.

I retningslinjerne for beskæftigelsesstøtte<sup>(1)</sup> har Kommissionen gjort rede for sin holdning til foranstaltninger til fremme af uddannelse og videreuddannelse samt erhvervelse af nye kundskaber: »I de tilfælde, hvor disse foranstaltninger falder ind under anvendelsesområdet for EF-traktatens artikel 92, stk. 1, er Kommissionen almindeligvis velvilligt indstillet heroverfor.«

Ud fra disse betragtninger vurderer Kommissionen, at den planlagte individuelle støtte til omskoling af de ansatte i CL er forenelig med fællesmarkedet, jf. EF-traktatens artikel 92, stk. 3, litra c).

#### **E. Mulig indirekte omstrukturingsstøtte til Chemie Linz**

I beslutningen om at indlede proceduren meddelte Kommissionen, at der, såfremt den planlagte støtte skulle blive betragtet som uforenelig med de relevante retningslinjer og EF-traktaten, når den blev vurderet som forsknings- og miljøbeskyttelsesstøtte, subsidiært skulle tages stilling til, om den ville være forenelig med EF-traktaten, hvis den blev betragtet som støtte til en virksomhed i finansielle vanskeligheder — i dette tilfælde Chemie Linz.

Støtten til F&U og til miljøbeskyttelse har Kommissionen betragtet som dels forenelig, dels uforenelig med EF-traktaten. Da den uforenelige støtte ikke må udbetales til HLR, kan den heller ikke indirekte komme CL til gode; dette spørgsmål er således uden betydning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### *Artikel 1*

Den af Østrig planlagte forsknings- og udviklingsstøtte på 300 mio. ATS til firmaet Hoffmann-La Roche med henblik på udviklingen af Orlistat, et medikament til behandling af adipositas, er uforenelig med fællesmarke-

det, jf. artikel 92, stk. 2 og 3. Den må derfor ikke udbetales.

#### *Artikel 2*

Den af Østrig foreslåede støtte på 39,616 mio. ATS til firmaet Hoffmann-La Roche med henblik på supplerende foranstaltninger til mindskelse af risikoen for uheld i forbindelse med driften af en fabrik til fremstilling af Hydroxy-Beta-Lacton i Linz er uforenelig med fællesmarkedet, jf. artikel 92, stk. 2 og 3. Den må derfor ikke udbetales.

#### *Artikel 3*

Miljøbeskyttelsesstøtten på 42,796 mio. ATS til firmaet Hoffmann-La Roche med henblik på supplerende foranstaltninger til beskyttelse af vand og luft i forbindelse med driften af fabrikken i Linz er forenelig med fællesmarkedet, jf. artikel 92, stk. 2 og 3.

#### *Artikel 4*

Ydelsen af den individuelle støtte på 5 mio. ATS til Chemie Linz med henblik på fortsat beskæftigelse af virksomhedens medarbejdere og deres omskoling til Hydroxy-Beta-Lacton-produktionen er retsstridig, da den tilgrundliggende ordning ikke var blevet anmeldt til EFTA-Tilsynsmyndigheden i overensstemmelse med artikel 172, stk. 5, i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse af Den Europæiske Union.

Uden at dette foregriber Kommissionens holdning til den generelle støtteordning, kan den individuelle støtte til Chemie Linz betragtes som forenelig med fællesmarkedet i henhold til artikel 92, stk. 2 og 3.

#### *Artikel 5*

Østrig underretter senest to måneder efter datoen for meddelelsen af denne beslutning Kommissionen om, hvilke foranstaltninger den har truffet for at gennemføre den.

#### *Artikel 6*

Denne beslutning er rettet til Republikken Østrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. maj 1997.

*På Kommissionens vegne*

Karel VAN MIERT

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EFT C 334 af 12. 12. 1995, s. 4.