

De Europæiske Fællesskabers Tidende

ISSN 0378-6994

L 234

41. årgang

21. august 1998

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I *Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk*

Kommissionens forordning (EF) nr. 1814/98 af 20. august 1998 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	1
Kommissionens forordning (EF) nr. 1815/98 af 20. august 1998 om fastsættelse af de restitutionssatser, der skal anvendes for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II	3
Kommissionens forordning (EF) nr. 1816/98 af 20. august 1998 om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af byg inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1078/98 omhandlede licitation	7
Kommissionens forordning (EF) nr. 1817/98 af 20. august 1998 om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af blød hvede inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1079/98 omhandlede licitation	8
Kommissionens forordning (EF) nr. 1818/98 af 20. august 1998 om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af rug inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1746/98 omhandlede licitation	9
Kommissionens forordning (EF) nr. 1819/98 af 20. august 1998 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris	10
Kommissionens forordning (EF) nr. 1820/98 af 20. august 1998 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for kornfoderblandinger	12

Kommissionen

98/526/EF:

- * Kommissionens beslutning af 4. februar 1998 om en fusions forenelighed med fællesmarkedet og EØS-aftalen (Sag IV/M.950 — Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim)⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(1998) 70) 14

98/527/EF, Euratom:

- * Kommissionens beslutning af 24. juli 1998 om behandling af momsunddragelser (afvigelser mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter) i nationalregnskabet⁽¹⁾ (meddelt under nummer K(1998) 2202) 39

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1814/98**af 20. august 1998****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/98 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 3813/92 af 28. december 1992 om den regningsenhed og de omregningskurser, der skal anvendes i den fælles landbrugspolitik ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 150/95 ⁽⁴⁾, særlig artikel 3, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne

for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag;

ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24. 12. 1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 198 af 15. 7. 1998, s. 4.

⁽³⁾ EFT L 387 af 31. 12. 1992, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 22 af 31. 1. 1995, s. 1.

BILAG

til Kommissionens forordning af 20. august 1998 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(ECU/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	060	57,2
	999	57,2
0709 90 70	052	27,3
	999	27,3
0805 30 10	382	59,4
	388	65,7
	524	67,1
	528	65,5
	999	64,4
0806 10 10	052	87,7
	600	40,7
	624	160,0
	999	96,1
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	62,9
	400	72,0
	508	93,5
	512	57,7
	524	30,3
	528	51,3
	804	83,7
	999	64,5
	052	83,0
	064	59,7
0808 20 50	388	57,5
	528	106,0
	999	76,6
	052	119,3
	400	124,4
0809 30 10, 0809 30 90	999	121,9
	052	58,0
	060	59,8
	064	65,5
	066	65,6
	093	65,9
	624	191,4
	999	84,4

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2317/97 (EFT L 321 af 22. 11. 1997, s. 19). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1815/98

af 20. august 1998

om fastsættelse af de restitutionssatser, der skal anvendes for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾, særlig artikel 13, stk. 3,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris⁽³⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 192/98⁽⁴⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1766/92 og til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 3072/95 kan forskellen mellem noteringerne eller priserne på verdensmarkedet for de produkter, der er nævnt i artikel 1 i hver af de to forordninger, og priserne inden for Fællesskabet dækkes ved en eksportrestitution;

Kommissionens forordning (EF) nr. 1222/94 af 30. maj 1994 om fastsættelse af almindelige gennemførelsesregler for ydelse af eksportrestitutioner og om fastlæggelse af kriterierne for fastsættelse af restitutionsbeløbet for visse landbrugsprodukter, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1352/98⁽⁶⁾, specificerer sådanne af disse produkter, for hvilke der bør fastsættes en restitutionssats, der skal anvendes ved deres udførsel i form af varer, som er nævnt enten i bilag B til forordning (EØF) nr. 1766/92 eller i bilag B til forordning (EF) nr. 3072/95;

i henhold til artikel 4, stk. 1, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1222/94 skal restitutionssatsen pr. 100 kg af hvert

af de basisprodukter, der er taget i betragtning, fastsættes for hver måned;

som følge af den ordning mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om Fællesskabets eksport af pastaproducter til De Forenede Stater, der godkendtes ved Rådets afgørelse 87/482/EØF⁽⁷⁾, er det nødvendigt at differentiere restitutionen for varer henhørende under KN-kode 1902 11 00 og 1902 19 00 alt efter varernes bestemmelsessted;

artikel 4, stk. 5, litra b), i forordning (EF) nr. 1222/94 fastslår, at i mangel på bevis som omtalt i artikel 4, stk. 5, litra a), i samme forordning skal en nedsat eksportrestitution fastsættes, idet der tages hensyn til produktionsrestitutionen i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EØF) nr. 1722/93⁽⁸⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1011/98⁽⁹⁾, for det anvendte basisprodukt i den for varen antagne produktionsperiode;

Forvaltningskomitéen for Korn har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De restitutionssatser, der skal anvendes for de basisprodukter, som omfattes af bilag A til forordning (EF) nr. 1222/94, som er nævnt i artikel 1 i forordning (EØF) nr. 1766/92 eller i artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 3072/95, og som udføres i form af varer, der er nævnt henholdsvis i bilag B til forordning (EØF) nr. 1766/92 eller i bilag B til den ændrede forordning (EF) nr. 3072/95, fastsættes som angivet i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.

⁽³⁾ EFT L 329 af 30. 12. 1995, s. 18.

⁽⁴⁾ EFT L 20 af 27. 1. 1998, s. 16.

⁽⁵⁾ EFT L 136 af 31. 5. 1994, s. 5.

⁽⁶⁾ EFT L 184 af 27. 6. 1998, s. 25.

⁽⁷⁾ EFT L 275 af 29. 9. 1987, s. 36.

⁽⁸⁾ EFT L 159 af 1. 7. 1993, s. 112.

⁽⁹⁾ EFT L 145 af 15. 5. 1998, s. 11.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

BILAG

til Kommissionens forordning af 20. august 1998 om fastsættelse af restitutionssatser, der skal anvendes for visse produkter fra korn- og rissektoren, der udføres i form af varer, som ikke omfattes af traktatens bilag II

KN-kode	Varebeskrivelse ⁽¹⁾	Restitutionssatser pr. 100 kg basisprodukt
1001 10 00	Hård hvede: — for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater — i andre tilfælde	— —
1001 90 99	Blød hvede og blandsæd af hvede og rug: — for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater — i andre tilfælde: — — i medfør af artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — i andre tilfælde	1,901 0,303 2,924
1002 00 00	Rug	4,127
1003 00 90	Byg	4,759
1004 00 00	Havre	3,394
1005 90 00	Majs, anvendt i form af: — stivelse: — — i medfør af artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — i andre tilfælde — glucose, glucosesirup, maltodextrin, maltodextrinsirup i KN-kode 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 ⁽³⁾ : — — i medfør af artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — i andre tilfælde — andre (også i uforarbejdet stand) kartoffelstivelse i KN-kode 1108 13 00 som ligestillet med et produkt, der er fremstillet ved forarbejdning af majs: — i medfør af artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — i andre tilfælde	1,875 5,152 1,318 4,595 5,152 0,875 4,152
1006 20	Afskallet ris: — rundkornet — middelskornet — langkornet	— — —
ex 1006 30	Sleben ris: — rundkornet — middelskornet — langkornet ris	— — —
1006 40 00	Brudris, anvendt i form af: — stivelse i KN-kode 1108 19 10: — — i medfør af artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1222/94 ⁽²⁾ — — i andre tilfælde — andre (også i uforarbejdet stand)	— 2,700 2,700

KN-kode	Varebeskrivelse ⁽¹⁾	Restitutionsatser pr. 100 kg basisprodukt
1007 00 90	Sorghum	4,759
1101 00	Hvedemel og mel af blandsæd af hvede og rug: — for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater	2,338
	— i andre tilfælde	3,597
1102 10 00	Rugmel	5,654
1103 11 10	Gryn og groft mel af hård hvede: — for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater	—
	— i andre tilfælde	—
1103 11 90	Gryn og groft mel af blød hvede: — for så vidt angår udførsel af varer henhørende under KN-kode 1902 11 og 1902 19 til Amerikas Forenede Stater	2,338
	— i andre tilfælde	3,597

⁽¹⁾ De anvendte mængder af bearbejdede eller ligestillede produkter skal i givet fald multipliceres med de koefficienter, der er angivet i bilag E til Kommissionens ændrede forordning (EF) nr. 1222/94 (EFT L 136 af 31. 5. 1994, s. 5).

⁽²⁾ De berørte varer er opført i bilag til Kommissionens ændrede forordning (EØF) nr. 1722/93 (EFT L 159 af 1. 7. 1993, s. 112).

⁽³⁾ For sirup henhørende under KN-kode 1702 30 99, 1702 40 90 og 1702 60 90, fremstillet ved blanding af glucosesirup og fructosesirup ydes kun udførselsrestitution for glucosesirup.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1816/98

af 20. august 1998

om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af byg inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1078/98 omhandlede licitation

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1501/95 af 29. juni 1995 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår ydelse af eksportrestitutioner for korn samt de foranstaltninger, der skal træffes inden for kornsektoren i tilfælde af markedsforstyrrelser⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2052/97⁽⁴⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

En licitation over restitutionen og/eller afgiften ved udførsel af byg til alle tredjelande blev åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1078/98⁽⁵⁾;

i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1501/95 er det fastsat, at Kommissionen på grundlag af de meddelte bud efter proceduren i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92 kan beslutte at fastsætte en maksimumseksportrestitution under hensyntagen til kriterierne i artikel 1 i forordning

(EF) nr. 1501/95; i dette tilfælde gives der tilslag til den eller de bydende, hvis bud er lig med eller lavere end maksimumsrestitutionen, og til de bydende, hvis bud omfatter en eksportafgift;

anvendelse af ovennævnte kriterier på den nuværende markedssituation for den pågældende kornart medfører, at maksimumseksportrestitutionen fastsættes til det i artikel 1 nævnte beløb;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Korn —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For bud, der meddeles fra den 14. indtil den 20. august 1998 inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1078/98 omhandlede licitation, fastsættes maksimumseksportrestitutionen for byg til 53,86 ECU/ton.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.⁽³⁾ EFT L 147 af 30. 6. 1995, s. 7.⁽⁴⁾ EFT L 287 af 21. 10. 1997, s. 14.⁽⁵⁾ EFT L 154 af 28. 5. 1998, s. 20.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1817/98**af 20. august 1998****om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af blød hvede inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1079/98 omhandlede licitation**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1501/95 af 29. juni 1995 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår ydelse af eksportrestitutioner for korn samt de foranstaltninger, der skal træffes inden for kornsektoren i tilfælde af markedsforstyrrelser⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2052/97⁽⁴⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

En licitation over restitutionen og/eller afgiften ved udførsel af blød hvede til alle tredjelande blev åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1079/98⁽⁵⁾;

i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1501/95 er det fastsat, at Kommissionen på grundlag af de meddelte bud efter proceduren i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92 kan beslutte at fastsætte en maksimumseksportrestitution under hensyntagen til kriterierne i artikel 1 i forordning

(EF) nr. 1501/95; i dette tilfælde gives der tilslag til den eller de bydende, hvis bud er lig med eller lavere end maksimumsrestitutionen, og til de bydende, hvis bud omfatter en eksportafgift;

anvendelse af ovennævnte kriterier på den nuværende markedssituation for den pågældende kornart medfører, at maksimumsrestitutionen fastsættes til det i artikel 1 nævnte beløb;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Korn —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For bud, der meddeles fra den 14. indtil den 20. august 1998 inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1079/98 omhandlede licitation, fastsættes maksimumsrestitutionen for blød hvede til 32,98 ECU/ton.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.

⁽³⁾ EFT L 147 af 30. 6. 1995, s. 7.

⁽⁴⁾ EFT L 287 af 21. 10. 1997, s. 14.

⁽⁵⁾ EFT L 154 af 28. 5. 1998, s. 24.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1818/98

af 20. august 1998

om fastsættelse af maksimumsrestitutionen ved udførsel af rug inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1746/98 omhandlede licitation

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1501/95 af 29. juni 1995 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår ydelse af eksportrestitutioner for korn samt de foranstaltninger, der skal træffes inden for kornsektoren i tilfælde af markedsforstyrrelser⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2052/97⁽⁴⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

En licitation over restitutionen og/eller afgiften ved udførsel af rug til alle tredjelande blev åbnet ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1746/98⁽⁵⁾;

i artikel 7 i forordning (EF) nr. 1501/95 er det fastsat, at Kommissionen på grundlag af de meddelte bud efter proceduren i artikel 23 i forordning (EØF) nr. 1766/92 kan beslutte at fastsætte en maksimumseksportrestitution under hensyntagen til kriterierne i artikel 1 i forordning

(EF) nr. 1501/95; i dette tilfælde gives der tilslag til den eller de bydende, hvis bud er lig med eller lavere end maksimumsrestitutionen, og til de bydende, hvis bud omfatter en eksportafgift;

anvendelse af ovennævnte kriterier på den nuværende markedssituation for den pågældende kornart medfører, at maksimumseksportrestitutionen fastsættes til det i artikel 1 nævnte beløb;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Korn —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

For bud, der meddeles fra den 14. indtil den 20. august 1998 inden for rammerne af den i forordning (EF) nr. 1746/98 omhandlede licitation, fastsættes maksimumseksportrestitutionen for rug til 55,00 ECU/ton.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.⁽³⁾ EFT L 147 af 30. 6. 1995, s. 7.⁽⁴⁾ EFT L 287 af 21. 10. 1997, s. 14.⁽⁵⁾ EFT L 219 af 7. 8. 1998, s. 3.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1819/98

af 20. august 1998

om fastsættelse af eksportrestitutionerne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾, særlig artikel 13, stk. 3,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 3072/95 af 22. december 1995 om den fælles markedsordning for ris⁽³⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 192/98⁽⁴⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1766/92 og artikel 13 i forordning (EF) nr. 3072/95 kan forskellen mellem noteringerne eller priserne for de produkter, som er nævnt i artikel 1 i disse forordninger, og priserne på disse produkter inden for Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution;

i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 3072/95 skal restitutionerne fastsættes under hensyntagen til situationen og den forventede udvikling dels med hensyn til de disponible mængder af korn, ris og brudris samt disse produkters pris på Fællesskabets marked, dels med hensyn til priserne for korn, ris, brudris og kornprodukter på verdensmarkedet; ifølge de samme artikler er det ligeledes vigtigt at sikre ligevægt på korn- og rismarkederne og en naturlig udvikling for så vidt angår priser og samhandel samt at tage hensyn til de påtænkte udførslers økonomiske aspekter og til interessen i at undgå forstyrrelser på Fællesskabets marked;

ved artikel 4 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1518/95⁽⁵⁾, ændret ved forordning (EF) nr. 2993/95⁽⁶⁾, om regler for indførsel og udførsel af produkter forarbejdet på basis af korn og ris fastsættes de særlige kriterier, der skal

tages hensyn til ved beregningen af restitutionen for disse produkter;

den restitution, der skal ydes visse forarbejdede produkter, bør alt efter produkterne gradueres i forhold til deres indhold af aske, råcellulose, avner, proteiner, fedtstoffer eller stivelse, idet indholdet heraf er særlig betegnende med hensyn til mængden af det basisprodukt, som faktisk indeholdes i det forarbejdede produkt;

for så vidt angår maniokrødder og andre tropiske rødder og rodfrugter såvel som mel heraf gør de påtænkte udførslers økonomiske aspekt, særlig under hensyntagen til disse produkters art og oprindelse, ikke for tiden fastsættelse af en eksportrestitution påkrævet; på grund af Fællesskabets ringe andel i verdenshandelen med visse produkter forarbejdet på basis af korn er fastsættelse af en eksportrestitution for disse ikke for tiden nødvendig;

situationen på verdensmarkedet eller visse markeders særlige krav kan gøre det nødvendigt at differentiere restitutionen for visse produkter alt efter bestemmelsesstedet;

restitutionen skal fastsættes en gang om måneden; den kan ændres i mellemtiden;

visse produkter forarbejdet på basis af majs kan undergå en varmebehandling, der kan medføre ydelse af en restitution, der ikke svarer til produktets kvalitet; det bør anføres, at produkter med indhold af prægelatineret stivelse ikke kan omfattes af eksportrestitutioner;

Forvaltningskomitéen for Korn har ikke afgivet udtalelse inden for den af formanden fastsatte frist —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Eksportrestitutionerne for de i artikel 1, stk. 1, litra d), i forordning (EØF) nr. 1766/92 og artikel 1, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 3072/95 omhandlede produkter, for hvilke forordning (EF) nr. 1518/95 gælder, fastsættes i overensstemmelse med bilaget til denne forordning.

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.

⁽³⁾ EFT L 329 af 30. 12. 1995, s. 18.

⁽⁴⁾ EFT L 20 af 27. 1. 1998, s. 16.

⁽⁵⁾ EFT L 147 af 30. 6. 1995, s. 55.

⁽⁶⁾ EFT L 312 af 23. 12. 1995, s. 25.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

BILAG

til Kommissionens forordning af 20. august 1998 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for produkter forarbejdet på basis af korn og ris

<i>(ECU/ton)</i>		<i>(ECU/ton)</i>	
Produktkode	Restitutionsbeløb	Produktkode	Restitutionsbeløb
1102 20 10 9200 ⁽¹⁾	72,13	1104 23 10 9100	77,28
1102 20 10 9400 ⁽¹⁾	61,82	1104 23 10 9300	59,25
1102 20 90 9200 ⁽¹⁾	61,82	1104 29 11 9000	29,82
1102 90 10 9100	71,39	1104 29 51 9000	29,24
1102 90 10 9900	48,54	1104 29 55 9000	29,24
1102 90 30 9100	61,09	1104 30 10 9000	7,31
1103 12 00 9100	61,09	1104 30 90 9000	12,88
1103 13 10 9100 ⁽¹⁾	92,74	1107 10 11 9000	52,05
1103 13 10 9300 ⁽¹⁾	72,13	1107 10 91 9000	84,71
1103 13 10 9500 ⁽¹⁾	61,82	1108 11 00 9200	58,48
1103 13 90 9100 ⁽¹⁾	61,82	1108 11 00 9300	58,48
1103 19 10 9000	41,27	1108 12 00 9200	82,43
1103 19 30 9100	73,76	1108 12 00 9300	82,43
1103 21 00 9000	29,82	1108 13 00 9200	66,43
1103 29 20 9000	48,54	1108 13 00 9300	66,43
1104 11 90 9100	71,39	1108 19 10 9200	41,04
1104 12 90 9100	67,88	1108 19 10 9300	41,04
1104 12 90 9300	54,30	1109 00 00 9100	0,00
1104 19 10 9000	29,82	1702 30 51 9000 ⁽²⁾	96,04
1104 19 50 9110	82,43	1702 30 59 9000 ⁽²⁾	73,52
1104 19 50 9130	66,98	1702 30 91 9000	96,04
1104 21 10 9100	71,39	1702 30 99 9000	73,52
1104 21 30 9100	71,39	1702 40 90 9000	73,52
1104 21 50 9100	95,18	1702 90 50 9100	96,04
1104 21 50 9300	76,14	1702 90 50 9900	73,52
1104 22 20 9100	54,30	1702 90 75 9000	100,63
1104 22 30 9100	57,70	1702 90 79 9000	69,84
		2106 90 55 9000	73,52

⁽¹⁾ Der ydes ingen restitution for produkter, der har undergået en varmebehandling, der medfører prægelatinering af stivelsen.

⁽²⁾ Restitutionerne ydes i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2730/75 (EFT L 281 af 1. 11. 1975, s. 20), senere ændret.

NB: Produktkoderne, herunder henvisninger til fodnoter, er fastsat i Kommissionens forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 24. 12. 1987, s. 1), senere ændret.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1820/98
af 20. august 1998
om fastsættelse af eksportrestitutionerne for kornfoderblandinger

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1766/92 af 30. juni 1992 om den fælles markedsordning for korn⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 923/96⁽²⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

I henhold til artikel 13 i forordning (EØF) nr. 1766/92 kan forskellen mellem noteringerne eller priserne på verdensmarkedet for de produkter, der er nævnt i artikel 1 i forordningen, og priserne på disse produkter uden for Fællesskabet udlignes ved en eksportrestitution;

i artikel 2 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1517/95 af 29. juni 1995 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 1766/92 for så vidt angår den import- og eksportordning, der gælder for foderblandinger på basis af korn, og om ændring af forordning (EF) nr. 1162/95 om særlige gennemførelsesbestemmelser for ordningen med import- og eksportlicenser for korn og ris⁽³⁾, defineres kriterierne for restitutionsbeløbets fastsættelse for disse produkter;

der skal ved beregningen også tages hensyn til indholdet af kornprodukter; med henblik på en forenkling bør restitutionen betales for to kategorier af »kornprodukter«, nemlig for majs, som er den mest almindelige kornart i udførte kornfoderblandinger og majsprodukter, og for »andre kornarter«, som er de restitutionsberettigede kornprodukter med undtagelse af majs og majsprodukter; der

bør ydes en restitution for den mængde kornprodukter, som foderblandingen indeholder;

i øvrigt skal der ved fastsættelsen af restitutionsbeløbet ligeledes tages hensyn til mulighederne og betingelserne for salg af de pågældende produkter på verdensmarkedet, interessen i at undgå forstyrrelser på Fællesskabets marked og udførslernes økonomiske aspekt;

ved fastsættelsen af restitutionen forekommer det dog for tiden hensigtsmæssigt at basere sig på den forskel, der konstateres på Fællesskabets marked og på verdensmarkedet, mellem priserne på de råvarer, som i almindelighed anvendes i disse foderblandinger, hvorved det bliver muligt at tage mere præcist hensyn til de faktiske økonomiske vilkår, der gælder for eksport af de pågældende produkter;

restitutionen skal fastsættes én gang om måneden; den kan ændres i den mellemliggende periode;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Forvaltningskomitéen for Korn —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Eksportrestitutionerne for de under forordning (EØF) nr. 1766/92 henhørende foderblandinger, for hvilke forordning (EF) nr. 1517/95 gælder, fastsættes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 21. august 1998.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 181 af 1. 7. 1992, s. 21.

⁽²⁾ EFT L 126 af 24. 5. 1996, s. 37.

⁽³⁾ EFT L 147 af 30. 6. 1995, s. 51.

BILAG

til Kommissionens forordning af 20. august 1998 om fastsættelse af eksportrestitutionerne for kornfoderblandinger

Produktkoder, for hvilke der ydes eksportrestitutioner ⁽¹⁾:

2309 10 11 9000, 2309 10 13 9000, 2309 10 31 9000,
2309 10 33 9000, 2309 10 51 9000, 2309 10 53 9000,
2309 90 31 9000, 2309 90 33 9000, 2309 90 41 9000,
2309 90 43 9000, 2309 90 51 9000, 2309 90 53 9000.

(ECU/ton)

Kornprodukter ⁽²⁾	Restitutionsbeløb ⁽²⁾
Majs og majsprodukter: KN-kode 0709 90 60, 0712 90 19, 1005, 1102 20, 1103 13, 1103 29 40, 1104 19 50, 1104 23, 1904 10 10	51,52
Kornprodukter ⁽²⁾ , med undtagelse af majs og majsprodukter	38,42

⁽¹⁾ Produktkoderne er defineret i sektor 5 i bilaget til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3846/87 (EFT L 366 af 24. 12. 1987, s. 1), senere ændret.

⁽²⁾ Med henblik på restitutionsydelse tages der kun hensyn til stivelse fra kornprodukter.

Som kornprodukter anses produkter henhørende under KN-kode 0709 90 60 og 0712 90 19, kapitel 10 og 1101, 1102, 1103 og 1104 (bortset fra 1104 30) og kornindholdet i produkter under KN-kode 1904 10 10 og 1904 10 90. Kornindholdet i produkterne under KN-kode 1904 10 10 og 1904 10 90 betragtes som værende lig med slutproduktets vægt.

Der betales ingen restitution for korn, hvor stivelsens oprindelse ikke klart kan fastslås ved analyse.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 4. februar 1998

om en fusions forenelighed med fællesmarkedet og EØS-aftalen

(Sag IV/M.950 — Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim)

(meddelt under nummer K(1998) 70)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

(98/526/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

ud fra følgende betragtninger:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, særlig artikel 57, stk. 2, litra a),

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 af 21. december 1989 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser⁽¹⁾, ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 8, stk. 2,

under henvisning til Kommissionens beslutning af 2. oktober 1997 om at indlede procedure i denne sag,

efter at have givet de deltagende virksomheder lejlighed til at fremsætte deres bemærkninger til Kommissionens indsigelser,

efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Kontrol med Fusioner og Virksomhedsovertagelser⁽²⁾, og

(1) Den 1. september 1997 anmeldte Hoffmann-La Roche Group (Roche) en overtagelse — via datterselskabet Roche Healthcare Ltd — af alle aktierne i Corange Ltd fra fire familiegupper, hvorved Roche erhverver enekontrollen med Corange som defineret i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EØF) nr. 4064/89 (*fusionsforordningen*).

(2) Den 22. september 1997 traf Kommissionen i henhold til fusionsforordningens artikel 7, stk. 2, og artikel 18, stk. 2, beslutning om, at gennemførelsen af den anmeldte fusion fortsat skulle stilles i bero, indtil der var truffet en endelig beslutning i sagen. Den 2. oktober 1997 besluttede Kommissionen at indlede proceduren efter fusionsforordningens artikel 6, stk. 1, litra c).

(3) Aftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og regeringen for Amerikas Forenede Stater om anvendelsen af deres konkurrencelovgivning⁽³⁾ har været bragt i anvendelse under behandlingen af denne sag.

⁽¹⁾ EFT L 395 af 30. 12. 1989, s. 1 (berigtiget i EFT L 257 af 21. 9. 1990, s. 13).

⁽²⁾ EFT C 264 af 21. 8. 1998.

⁽³⁾ EFT L 95 af 27. 4. 1995, s. 47.

I. PARTERNE

- (4) Roche er hovedsagelig aktiv inden for fremstilling og distribution af lægemidler, vitaminer og finkemikalier samt diagnostika og smags- og duftstoffer.
- (5) Corange Ltd (Corange) er et holdingselskab, der ikke selv driver nogen erhvervsvirksomhed, men som kontrollerer hele Boehringer Mannheim Group (BM) og ejer 84,2 % af aktierne i DePuy Inc. BM beskæftiger sig med fremstilling og distribution af diagnostika, lægemidler og biokemikalier. DePuy fremstiller og distribuerer ortopædiske produkter og udstyr.

II. TRANSAKTIONEN

- (6) Den anmeldte transaktion består i Roches overtagelse af hele Coranges aktiekapital. Roche overtager enekontrollen med Corange og dermed også med BM og DePuy.

III. FÆLLESSKABSDIMENSION

- (7) Roche og Corange har tilsammen en verdensomsætning på over 5 mia. ECU (Roche har 10,184 mia. ECU, Corange har 3,327 mia. ECU). Begge har en omsætning inden for Fællesskabet på over 250 mio. ECU (Roche har 4,923 mia. ECU, Corange har 1,668 mia. ECU), men realiserer ikke over to tredjedele af deres samlede fællesskabsomsætning i en og samme medlemsstat. Den anmeldte transaktion har følgelig fællesskabsdimension.

IV. KONKURRENCERETLIG VURDERING

- (8) Roche og Corange (via BM) har aktiviteter inden for in vitro-diagnostika og lægemidler, der til dels overlapper hinanden.
- (9) Ifølge oplysninger fra parterne er der ingen overlapning inden for ortopædiske produkter, smags- og duftstoffer, finkemikalier, biokemikalier og vitaminer (solgt i bulk). Disse vitaminer sælges i store mængder til dyrefoderindustrien, levnedsmiddelinindustrien, kosmetikindustrien og medicinalindustrien og er som sådanne ikke substituerbare med lægemidler (vitaminpræparater).

A. LÆGEMIDLER

1. Relevante produktmarkeder

- (10) Kommissionen har ved adskillige lejligheder taget stilling til definitionen af relevante markeder for lægemidler og har opstillet en række principper herfor i sine tidligere beslutninger (se beslutning af

10. juni 1991 i Sanofi/Sterling Drug (sag IV/M.072), beslutning af 29. april 1993 i Procordia/Erbamont (sag IV/M.323), beslutning af 18. april 1994 i Rhône-Poulenc/Cooper (sag IV/M.426), beslutning af 20. juni 1994 i La Roche/Syntex (sag IV/M.457), beslutning af 19. september 1994 i AHP/Cynamid (sag IV/M.500), beslutning af 28. februar 1995 i Glaxo/Wellcome (sag IV/M.555), beslutning af 3. april 1995 i Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (sag IV/M.495), beslutning af 22. juni 1995 i Hoechst/Marion Merrell Dow (sag IV/M.587), og beslutning af 28. september 1995 i Upjohn/Pharmacia (sag IV/M.631)). I disse beslutninger fastslog Kommissionen, at lægemidler kan opdeles i terapeutiske grupper på grundlag af »Anatomical Therapeutic Classification« (ATC-klassifikationen), som anerkendes og anvendes af Verdenssundhedsorganisationen. Dette system giver mulighed for at klassificere lægemidler i grupper efter deres sammensætning og terapeutiske egenskaber. På ATC-klassifikationens niveau 3 grupperes lægemidler efter deres terapeutiske indikationer, dvs. deres anvendelsesformål, og dette niveau kan derfor lægges til grund som en operationel markedsdefinition. Det kan dog også være hensigtsmæssigt at basere analyserne på andre ATC-niveauer.

- (11) Lægemidler kan desuden underopdeles i forskellige segmenter på grundlag af en lang række forskellige kriterier, specielt efterspørgselsrelaterede kriterier. En af de sontringer, der kan foretages mellem forskellige typer lægemidler, er sontringen mellem receptpligtige og receptfrie lægemidler. En anden mulighed er at sondre mellem lægemidler, der er helt eller delvis refusionsberettigede, og lægemidler, der ikke giver refusion fra sygesikringen. Der er en vis overlapning mellem disse forskellige segmenter. De fleste af de lægemidler, der kun kan fås på recept, er refusionsberettigede, medens de fleste af dem, der kan købes i håndkøb, ikke refunderes. Desuden er et lægemiddels tilhørsforhold til et segment ikke permanent. Det beror derimod på afgørelser, der træffes af myndighederne, og som kan føre til skift fra det ene segment til det andet.

- (12) Parterne er enige med Kommissionen i, at det i de fleste tilfælde er mest hensigtsmæssigt at lægge ATC-systemets niveau 3 til grund for definitionen af det relevante produktmarked, eftersom lægemidler i niveau 3-grupperne normalt tjener samme behandlingsformål og ikke kan erstatte eller erstattes af lægemidler i andre grupper. Parterne har angivet følgende produktmarkeder som værende berørt af fusionen: cefalosporiner (J1D), koagulationshæmmende midler til ikke-intravenøs indgift (B1A), antacida, anticholinergika (A2A), laksantia (A6A), immunostimulanter (L3A), nonsteroider (M11A), vitamin B1-præparater (A11D) og midler mod leverlidelser, lipotrope midler (A5B).

- (13) For at kunne vurdere konkurrenceforholdene i medicinalindustrien er det nødvendigt også at se på de produkter, der endnu ikke findes på markedet, men som befinder sig i en fremskreden udviklingsfase (normalt efter meget betydelige investeringer). Disse produkters potentiale til at tage konkurrencen op med andre, som enten endnu er under udvikling eller allerede er markedsført, kan kun vurderes på grundlag af deres egenskaber og terapeutiske anvendelsesformål. Der må i den forbindelse tages hensyn til, at forsknings- og udviklingsresultater normalt ikke kan handles mellem medicinalvirksomhederne, idet forskning og udvikling først og fremmest er rettet mod fremstilling af virksomhedens egne virksomme stoffer og lægemidler. På den anden side foregår der imidlertid et samarbejde på forskningsområdet mellem medicinalvirksomheder og offentlige og private forskningsinstitutter samt små bioteknologivirksomheder, der ganske vist råder over den fornødne knowhow, men ikke selv har de fornødne midler og faciliteter til den kliniske afprøvning, der er nødvendig for at få lægemidlerne godkendt, og til fremstillingen af dem. I sin vurdering af forsknings- og udviklingspotentialet kan Kommissionen derfor ikke nøjes med at undersøge de allerede eksisterende markeder, men må også se på de fremtidige markeder.
- (14) I det omfang, hvor det er nødvendigt at tage hensyn til forskning og udvikling i relation til F&U-potentialets betydning for fremtidige markeder, må det relevante produktmarked i sagens natur defineres mindre stringent, end når der er tale om allerede eksisterende markeder. Markedsdefinitionen kan kun baseres på de eksisterende ATC-grupper, hvis der er tale om afløsere for eksisterende produkter. Ellers må man primært gå ud fra de indikationer, som de fremtidige produkter er rettet mod.
- (15) Der er bestræbelser i gang på at nå frem til en europæisk standardisering inden for lægemidler. Som led i gennemførelsen af det indre marked, hvad angår de videnskabelige og tekniske forudsætninger for lægemidler, er der foretaget en harmonisering af den tekniske lovgivning inden for Fællesskabet, ligesom der er vedtaget nye godkendelsesprocedurer for lægemidler. Siden begyndelsen af 1995 har medicinalvirksomheder haft mulighed for (og inden for bioteknologiske produkter pligt til) at ansøge om godkendelse af et nyt lægemiddel hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, som afgiver indstilling til Kommissionen, hvis afgørelse er bindende for samtlige medlemsstater. I dag kan lægemidler være godkendt i forskellige medlemsstater til forskellige indikationer.
- (16) Salget af lægemidler påvirkes af de administrative procedurer og den indkøbspolitik, som de nationale sundhedsmyndigheder i medlemsstaterne har fastlagt. Således øver myndighederne i nogle lande direkte eller indirekte indflydelse på priserne, og sygesikringsordningerne opererer med forskellige refusionsniveauer for forskellige kategorier af lægemidler. Derfor varierer lægemiddelpriiserne fra det ene EU-land til det andet. Desuden er der også store forskelle mellem de enkelte medlemsstater med hensyn til, hvilke mærker der markedsføres, i hvilke pakninger og via hvilke distributionskanaler. Disse forskelle har ført til nationale markeds karakteristika.
- (17) I sin hidtidige beslutningspraksis på området har Kommissionen derfor defineret markederne for lægemidler som nationale markeder. Denne holdning accepteres af parterne i deres anmeldelse. De markeder, der berøres af fusionen, kan således anses at være nationale markeder.
- (18) I det omfang, hvor der under hensyn til forskning og udvikling på bestemte områder kan inddrages fremtidige markeder i vurderingen, virker de ovennævnte nationale restriktioner ikke så kraftigt. Et karakteristisk træk ved fremtidige markeder er, at der endnu ikke er registreret noget produkt. Eftersom forskning og udvikling normalt foregår globalt, bør vurderingen af fremtidige markeder derfor i det mindste baseres på hele Fællesskabet og muligvis også hele verdensmarkedet.

3. Vurdering

2. Relevante geografiske markeder

- (15) Der er bestræbelser i gang på at nå frem til en europæisk standardisering inden for lægemidler. Som led i gennemførelsen af det indre marked, hvad angår de videnskabelige og tekniske forudsætninger for lægemidler, er der foretaget en harmonisering af den tekniske lovgivning inden for Fællesskabet, ligesom der er vedtaget nye godkendelsesprocedurer for lægemidler. Siden begyndelsen af 1995 har medicinalvirksomheder haft mulighed for (og inden for bioteknologiske produkter pligt til) at ansøge om godkendelse af et nyt lægemiddel hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, som afgiver indstilling til Kommissionen, hvis afgørelse er bindende for samtlige medlemsstater. I dag kan lægemidler være godkendt i forskellige medlemsstater til forskellige indikationer.
- (19) På de fleste af de produktmarkeder, der berøres af fusionen, vil der ikke opstå nogen konkurrenceproblemer, eftersom parterne tilsammen har en markedsandel på under 25 % og står over for flere stærke internationale konkurrenter.
- (20) Ifølge parterne er der kun tale om en overlapning, der vil resultere i en samlet markedsandel på over 25 %, inden for nonsteroider antirheumatiske midler (M1A), vitamin B1-præparater (A11D) og midler mod leverlidelser og lipotrope midler (A5B) i Italien.

- (21) På det italienske marked for M1A (BM [$<30\%$] ⁽¹⁾), Roche [$<5\%$] og A5B (BM [$<30\%$], Roche [$<5\%$]) findes der flere internationale konkurrenter, bl.a. Novartis, Pfizer og Pharmacia & Upjohn.
- (22) Inden for A11D i Italien, hvor BM har en markedsandel på [$<20\%$], og Roche har [$<50\%$], vil parterne tilsammen få en markedsandel på [$<70\%$]. Et af Roches produkter (BENERVA) med en markedsandel på [$<5\%$] kan ikke i fuldt omfang substituere BM's og Roches andre produkter, eftersom det ikke er et vitaminkompleks bestående af B1, B6 og B12, men udelukkende et B1-præparat. Den største konkurrent er Bioindustria (Pfizer-gruppen) (21,6 %). Blandt de andre konkurrenter kan nævnes Lepetit (Hoechst-gruppen), Angelini, Bracco, Guidotti og Menarini. Omsætningen på dette marked udgør 10 mio. ECU. Alle de førende produkter på dette marked blev indført for adskillige årtier siden, med undtagelse af Pfizers NEURABEN. Dette produkt har næsten fordoblet sin markedsandel gennem de sidste seks år og konkurrerede hårdt med Roches og BM's produkter. Denne situation kan ikke ventes at ville ændre sig efter fusionen. Desuden er det værd at bemærke, at alle produkterne i klasse A11D er patentfrie og ikke refunderes af den italienske sygesikring. Lægen og patienten kan derfor frit vælge andre mærker. Hvis BM/Roche forhøjede deres priser, kunne kunderne uden vanskelighed gå over til de konkurrerende produkter. Det ville de have et incitament til at gøre, eftersom A11D-produkter ikke er refusionsberettigede i Italien, og brugerne derfor selv skal betale for dem. Da der ikke findes nogen nævneværdige adgangsbarrierer på markedet, vil andre medicinalfirmaer uden vanskeligheder kunne begynde at fremstille A11D-produkter eller importere produkter solgt i andre medlemsstater, hvis efterspørgslen skulle begynde at vokse, eller hvis priserne steg. Af disse grunde er der ingen risiko for, at fusionen kan skabe eller styrke en dominerende stilling på dette produktmarked.
- (23) Under sagsbehandlingen blev der peget på, at overlappningen mellem Roche og BM på markedet for midler til behandling, overvågning og forebyggelse af akut myokardieinfarkt (hjerteanfald) kunne give anledning til konkurrenceproblemer i fremtiden. Det fremgår imidlertid, at dette problem udelukkende gør sig gældende på det amerikanske marked. I Europa er der meddelt licens på Genentech-(Roche) produktet »Activase« til en uafhængig tredjepart (Boehringer Ingelheim). Dette firma har egne fabrikker i Europa og er ikke

afhængig af Genentech for sine forsyninger af hverken råmaterialer eller færdigprodukter. Fusionen vil derfor ikke ændre noget ved konkurrencesituationen.

- (24) Endelig har Kommissionens undersøgelser med hensyn til aktive stoffer samt forskning og udvikling ikke vist nogen nævneværdig overlappning mellem parterne, undtagen inden for vævsplasminogenaktivatorer, der anvendes til fremstilling af de ovennævnte myokardieinfarktmidler.

B. IN VITRO-DIAGNOSTIKA

1. Relevante produktmarkeder

a) *Generelt*

- (25) Fusionen kommer til at berøre området diagnostisk analyse. Diagnostiske analyser anvendes til at analysere et menneskes fysiologiske tilstand. Analysemetoderne varierer, alt efter om formålet er at analysere den almene helbredstilstand, en særlig sygdom eller en prænatal patologi, eller om det drejer sig om at indkredse patientens reaktion på bestemte stoffer.
- (26) Diagnostiske test kan udføres enten in vitro eller in vivo. Diagnostiske in vitro-test (in vitro betyder ordret oversat »i glas«) (IVD-test) gennemføres uden for kroppen og anvendes til identificering og måling af stoffer i vævs-, blod- eller urinprøver fra patienten, således at lægen kan diagnosticere, behandle og overvåge patienten. Ved in vivo-metoden anvendes de diagnostiske stoffer direkte i eller på patienten. De to metoder kan i visse tilfælde være komplementære.
- (27) Roche og BM er udelukkende aktive inden for in vitro-diagnostika. In vitro-diagnostika sælges i betydeligt omfang i form af »multi-use«-systemer til hospitaler, private laboratorier, universitetslaboratorier og andre institutioner. Desuden markedsføres en betydelig mængde in vitro-diagnostika som »single-use«-produkter til praktiserende læger, offentlige myndigheder, arbejdsgivere m.v., og nogle af dem sælges endog som gør-det-selv-test på apotekerne (f.eks. graviditetstest, diabetestest, kolesteroltest). Disse gør-det-selv-test er formentlig komplementære med »multi-use« test i visse tilfælde.
- (28) Fusionen mellem Roche og BM kommer primært til at berøre »multi-use« in vitro-diagnostika i laboratorier (herunder også DNA-sonder, se nærmere nedenfor). Disse diagnostikaprojekter udgør normalt et system bestående af et måleinstrument udformet til automatisk udførelse af flere former for test samt reagenser til dette instrument.

⁽¹⁾ I den offentliggjorte udgave af denne beslutning er visse oplysninger udeladt eller erstattet af cirkatal, jf. fusionsforordningens artikel 17, stk. 2, (EØF) nr. 4064/89, vedrørende beskyttelse af forretningshemmeligheder.

Reagenserne, dvs. de stoffer og væsker, der benyttes til testerne, leveres i form af et reagens-kit, som bl.a. består af et kontrolstof og en testserum, der benyttes til at kontrollere, om måleinstrumentet fungerer korrekt. Desuden leveres en kalibrator til regelmæssige — ofte ugentlige — justeringer af måleinstrumenterne.

(29) Ved hovedparten af »multi-use«-produkterne er der tale om en serie testkits, der er tilpasset et system. De fleste af de førende udbydere leverer en samlet pakke bestående af et måleinstrument, en serie testkits og en omfattende eftersalgsservice, der også omfatter kvalitetskontrol. Det er relativt bekosteligt at udvikle et nyt system. Diagnostikproducenterne bruger ca. 10 % af deres samlede omsætning på forskning og udvikling (F&U). Instrumenterne tegner sig kun for op til 20 % af omsætningen, medens reagens-kits tegner sig for den resterende del.

(30) Dette er forklaringen på, at konkurrencen på markedet for diagnostika primært drejer sig om salg af reagenser, og at udbyderne har en stærk interesse i at sikre sig langtidsordrer på løbende leverancer af reagens-kits. Diagnostikproducenterne følger forskellige strategier for at nå dette mål. Der er tendens til, at diagnostikproducenterne markedsfører deres produkter som lukkede systemer, der udelukkende er indrettet til brug af deres reagenser. Et andet generelt træk ved denne industri er, at leveringsaftaler med kunderne indgås for adskillige år. Det er ofte sådan, at kunderne leaser instrumenterne eller får dem stillet til rådighed mod et ganske lille beløb eller måske endog vederlagsfrit, mod at købe et bestemt antal reagens-kits over en bestemt periode (flere år). Disse instrumenter er naturligvis ikke gratis for kunderne, omkostningerne ved dem indregnes i reagens-prisen. I den forbindelse fremgår det af Kommissionens undersøgelser, at køb af et instrument normalt kan afskrives over fem år, men at diagnostikproducenterne i deres interne beregninger i forbindelse med en reagens-leasingaftale normalt kalkulerer med en kortere afskrivning. Efter fem års forløb vil kunden således have betalt mere for instrumentet, end han ville have betalt, hvis han

havde købt det direkte. At kunderne accepterer dette, skyldes, at både private og offentlige laboratorier af budgetmæssige eller andre hensyn foretrækker, at de samlede udgifter til systemet kommer til at fremstå som driftsomkostninger i stedet for langsigtede investeringer i instrumenter. De forskellige udbydere, også parterne, har derfor udtænkt flere salgsmetoder, hvor prisen for instrumenterne ikke beregnes særskilt, men derimod indregnes i prisen på reagenserne.

(31) Undersøgelserne har i vid udstrækning bekræftet parternes påstand om, at en bestemt leverandørs reagenser rent teknisk kan bruges på en anden producents instrument, forudsat at teknologierne passer sammen, og det kan også være tilfældet med selv lukkede systemer, alt efter hvordan denne lukkethed opnås (via særlige beholderkonfigurationer, stregkoder osv.). Det ser dog ud til, at hvis kunden vil skifte fra en reagensleverandør til en anden, kræver det en vis knowhow, ligesom det tager tid og besvær. Nogle store kunder har givet udtryk for, at de ikke ønsker at blive afhængige af en bestemt leverandør eller af lukkede systemer, men flertallet af de kunder, Kommissionen har været i kontakt med, har udtalt, at de generelt ikke i større omfang har brugt reagenser fra andre end deres sædvanlige leverandør. Dette stemmer også overens med, at parterne (ligesom de fleste af deres konkurrenter) generelt har en høj kundebindingsgrad (som afspejler antallet af kunder, der fortsætter med at købe reagenser hos den diagnostikaleverandør, der har leveret deres instrumenter).

(32) Markedet for in vitro-diagnostika kan opdeles i fire hovedsegmenter — klinisk kemi, immunkemi, hæmatologi/histologi og mikrobiologi (dyrkning) og infektionsimmunologi⁽¹⁾. Det svarer til det første trin i den såkaldte »EDMA-klassifikation«, som er en produktklassifikation opstillet af European Diagnostics Manufacturers Association, og som ser ud til at være almindeligt anerkendt i branchen og anvendes til at indsamle salgsdata for de forskellige reagenser på europæisk plan. Under Kommissionens undersøgelser udtalte de fleste kunder imidlertid, at de ikke var bekendte med denne klassifikation. Hvad angår de segmenter, der berøres af fusionen, bekræftede de dog, at det var en fornuftig måde at klassificere diagnostika på, også set ud fra aftagernes synspunkt. DNA-sonder, der omfatter test på flere forskellige områder (infektionssygdomme, onkologi, genetiske sygdomme og vævstypebestemmelse), og som for øjeblikket undergår en meget hurtig udvikling, vil blive analyseret mere indgående nedenfor.

⁽¹⁾ Se sag IV/M.457 — Roche/Syntex og sag IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

(33) Fusionen mellem Roche og BM vil føre til betydelig overlapning inden for diagnostika på områderne klassisk klinisk kemi og immunkemi. Den vil også få betydelige indvirkninger inden for DNA-sonder.

b) *Reagenser til brug inden for klassisk klinisk kemi*

(34) Klinisk-kemiske diagnostika anvendes primært til at undersøge koncentrationer af glukose, kolesterol, natrium og andre stoffer i kroppen. Disse test gennemføres typisk både rutinemæssigt og i akutte tilfælde for at give lægen bedre overblik over patientens grundlæggende kropsfunktioner.

(35) På trin 2 i EDMA-klassifikationen sondres der mellem syv forskellige produktgrupper inden for klassisk klinisk kemi. Parterne finder imidlertid, at den eneste sontring, der er relevant for afgrænsningen af produktmarkeder, er sontringen mellem hurtigtest og klinisk-kemiske reagenser. Hurtigtest er fortrinsvis manuelt udførte glukosetest, der som oftest gennemføres af patienten selv eller af hans læge. Klinisk-kemiske reagenser anvendes derimod til diagnostiske undersøgelser, der gennemføres ved brug af instrumenter i laboratorier. Kommissionens undersøgelser har bekræftet, at hurtigtest udgør et særskilt produktmarked, fordi der er tale om en særlig kundegruppe, særlige distributionskanaler og særlige konkurrencevilkår. Det er ikke nødvendigt at afgøre, om alle hurtigtest udgør et og samme produktmarked, eller om der findes flere forskellige produktmarkeder — f.eks. for blodprøvestrips eller urinprøvestrips — for med ingen af alle de alternative markedsdefinitioner, der kan komme i betragtning, vil den effektive konkurrence blive betydeligt hæmmet inden for EØS eller nogen væsentlig del heraf.

(36) Hvad angår reagenser, anførte parterne i deres anmeldelse, at alle klinisk-kemiske reagenser kan grupperes sammen, eftersom de har fælles karakteristika, idet kunderne normalt køber næsten alle de reagenser, de har brug for, hos en og samme leverandør, og alle de større udbydere tilbyder samme udbud af instrumenter og reagenser. Kommissionens undersøgelser har bekræftet, at konkurrencevilkårene rent faktisk er identiske af de af parterne nævnte grunde, og at disse reagenser derfor kan henføres til et og samme produktmarked, selv om de strengt taget ikke er indbyrdes substituerbare ud fra aftagernes synspunkt.

(37) Parterne har senere udvidet denne markedsdefinition med udtalelser om, at nogle immunkemiske reagenser, de såkaldte HIA-reagenser (homogenimmunoassay), burde henregnes til samme produktmarked som klinisk-kemiske reagenser, eftersom nye klinisk-kemiske instrumenter som Roche Integra også kunne benyttes til HIA-test, og alle de større udbydere havde det samme produktudbud. Af Kommissionens undersøgelser fremgår imidlertid, at konkurrencevilkårene ikke er de samme for HIA-reagenser som for klinisk-kemiske reagenser, og at de derfor ikke bør henregnes til det samme produktmarked. For det første har HIA-reagenser andre produkttegenskaber end klinisk-kemiske reagenser. Immunkemiske test kræver en mere kompleks detektionsteknologi. De bruges til at måle andre stoffer og kan påvise langt lavere koncentrationer. De er derfor dyrere end klinisk-kemiske reagenser. For det andet er konkurrencevilkårene for salg af HIA-reagenser ikke de samme som for salg af klinisk-kemiske reagenser. Selv de kunder, der til dels kan udføre disse test på klinisk-kemiske instrumenter, køber ofte deres HIA-reagenser fra andre udbydere end den, der har leveret deres klinisk-kemiske reagenser, dvs. leverandøren af deres immunkemiske instrumenter. De har derfor andre valgmuligheder i tilfælde af en mindre, men væsentlig og ikke-forbigående stigning i priserne på HIA-reagenser, end hvad der er tilfældet ved klinisk-kemiske reagenser. Kunderne kan gå over til at købe deres reagenser hos de HIA-leverandører, der ikke også producerer klinisk-kemiske reagenser (f.eks. Abbott), og udføre undersøgelserne på deres immunkemiske instrumenter. Betydningen af disse forskellige alternative muligheder kan aflæses af forskellene mellem udbydernes markedsandele inden for HIA-reagenser og klinisk-kemiske reagenser. Ifølge parterne har BM på EØS-plan en markedsandel på ca. 40 % inden for klinisk-kemiske reagenser og på ca. 15 % inden for HIA-reagenser. Abbott har derimod under 2 % inden for klinisk-kemiske reagenser, men over 15 % inden for HIA-reagenser. For det tredje gælder, at de førende udbydere af klinisk-kemiske reagenser tilbyder forskellige HIA-testprodukter, der kan bruges på klinisk-kemiske instrumenter. Kommissionen har derfor draget den konklusion, at der findes et særskilt produktmarked for klinisk-kemiske reagenser, der ikke omfatter HIA-reagenser.

c) *Immunkemiske reagenser*

(38) Inden for immunkemi bruges der målrettede anti-stoffer til at identificere og analysere enzymer, lægemidler, hormoner og andre stoffer, der findes i relativt små koncentrationer i kroppen. Alt efter hvad det drejer sig om at undersøge, kan der sondres mellem forskellige anvendelsesformål. Hvis disse blev betragtet som særskilte produktmarkeder, ville der ifølge parterne blive tale om overlapning inden for bestemte proteiner, tumormarkører, skjoldbruskkirtelhormoner, anæmi/vitaminer, overvågning af lægemiddeldoseringen, reumatiske og autoimmune sygdomme samt standarder og kontroller.

(39) Der er ikke så meget, der taler for at henføre de immunkemiske reagenser i de forskellige grupper på EDMA-trin 2 til samme produktmarked, som der var for klinisk-kemiske reagenser. Inden for immunkemi ser der ud til at bestå betydelige forskelle, der beror på betydelige tekniske forskelle for brugerne⁽¹⁾, eftersom brugerne normalt ikke køber de fleste af de testprodukter, de har brug for, hos en og samme leverandør, og de førende udbydere ikke har samme udbud af instrumenter og reagenser. Det kan derfor være rimeligt at betragte hver af disse grupper som et særskilt relevant marked. I denne beslutning er det imidlertid ikke nødvendigt at afgøre dette spørgsmål, da fusionen uanset hvilken markedsdefinition der lægges til grund ikke vil føre til, at den effektive konkurrence inden for EØS eller en væsentlig del deraf vil blive hæmmet betydeligt.

d) *Instrumenter til brug inden for klassisk klinisk kemi og immunkemi*

(40) Der er tale om måleinstrumenter til frembringelse af undersøgelsesresultaterne. De kan være af forskellig størrelse, lige fra små instrumenter til avancerede instrumenter med stor kapacitet. Alle de store reagensudbydere sælger også instrumenter. De fleste af dem fremstiller deres egne (f.eks. Roche), men nogle af dem får instrumenter leveret af uafhængige instrumentfabrikanter. Det er bl.a. tilfældet med BM, der kun fremstiller visse instrumenter selv, og hvis omsætning inden for instrumenter primært beror på eneforhandlingen af Hitachi-apparater i Europa. Disse instrumenter markedsføres som »BM/Hitachi«-instrumenter.

(41) I EDMA-klassifikationen var instrumenter indtil 1996 ikke opdelt i yderligere produktgrupper. Ifølge parternes anmeldelse er denne klassifikation imidlertid for bred til at kunne danne grundlag for afgrænsningen af produktmarkeder, eftersom den nuværende generation af analyseinstrumenter normalt kun omfatter diagnostiske test på et af de førnævnte områder (dvs. klinisk kemi eller immunkemi). Et instrument, der anvendes til klinisk-kemiske undersøgelser, ville derfor ikke kunne bruges til immunkemiske undersøgelser. Senere har parterne dog peget på en vis »sammensmeltning mellem IVD-segmenter«, og på at specielt klinisk-kemiske test og immunkemiske test ofte foretages på det samme instrument. Denne sammensmeltning kommer i dag til udtryk ved, at nogle HIA-test udføres på nye klinisk-kemiske instrumenter, som f.eks. Roches Integra. Selv om denne tendens vinder øget udbredelse, og selv om det måske er muligt at udføre flere immunkemiske

test på klinisk-kemiske instrumenter, er det vigtigt at bemærke, at det kun er muligt til en vis grad at erstatte immunkemiske instrumenter med klinisk-kemiske — det omvendte kan ikke lade sig gøre. Denne envejssubstitution indebærer, at det salg af klinisk-kemiske reagenser, som de klinisk-kemiske instrumenter afføder, ikke vil blive mindsket, og at enhver markedsstyrke, en udbyder måtte have i kraft af sine klinisk-kemiske instrumenter, ikke kan modvirkes af udbyderne af immunkemiske instrumenter. Det kan dog være et tegn på, at enhver potentiel markedsstyrke inden for immunkemiske instrumenter vil blive modvirket af aftagernes muligheder for at gå over til at udføre deres test på klinisk-kemiske instrumenter.

(42) I 1996 udsendte EDMA en ny, mere detaljeret instrumentklassifikation, som vil blive brugt til registrering af fremtidige salgstal, og den indeholder på det første trin en sontring mellem segmenterne klinisk kemi, immunkemi, hæmatologi, mikrobiologi og de nye kategorier »andre kliniske instrumenter« og »datastyringssystemer«.

(43) Inden for disse segmenter kan der foretages en yderligere opdeling alt efter instrumenternes størrelse, eftersom deres kapacitet varierer betydeligt. Inden for klinisk kemi foretages der i branchen almindeligvis en sontring, som også afspejles i EDMA-klassifikationen, mellem manuelle instrumenter (til under 50 test i timen), små automatiske instrumenter (50-200 test i timen), mellemstore automatiske instrumenter (200-450 test i timen), store automatiske instrumenter (450-1000 test i timen) og ekstrastore automatiske instrumenter (over 1000 test i timen). For afgrænsningen af produktmarkeder er det kun relevant at sondre mellem manuelle (fotometre) og automatiske instrumenter. Manuelle instrumenter sælges hovedsagelig til læger, der bruger dem til lejlighedsvis analyser i deres konsultation, og de henvender sig således til en anden kundekreds end de automatiske instrumenter, der primært sælges til hospitaler og private laboratorier. Disse aftagere har brug for ét eller flere automatiske instrumenter, alt efter deres størrelse, og de har som regel visse valgmuligheder, idet de f.eks. kan vælge mellem enten at købe ét ekstrastort instrument eller to store. Hvad de enkelte laboratorier vil foretrække i det konkrete tilfælde, afhænger af flere forskellige faktorer, bl.a. deres størrelse, daglige antal test, spidsbelastning, plads- og personaleressourcer. Hvis man forsøgte at definere særskilte markeder for bestemte størrelseskategorier af automatiske instrumenter, ville det derfor generelt ikke stemme overens med de efterspørgselskarakteristika, der gør sig gældende for de

⁽¹⁾ Se f.eks. sag IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring, betragtning 24.

enkelte laboratorier. Under sagsbehandlingen har hverken parterne eller nogen tredjepart fremført en sådan yderligere opdeling. Kommissionen finder derfor, at automatiske klinisk-kemiske instrumenter udgør et særskilt produktmarked, som ikke bør opdeles yderligere i særskilte markeder for de forskellige størrelseskategorier.

- (44) Det er navnlig inden for automatiske klinisk-kemiske instrumenter, at der er tale om overlapping mellem parterne. For de andre instrumenttyper — med undtagelse af DNA-sonder (se herom nedenfor) — vil fusionen ikke rejse nogen konkurrenceproblemer. Det er ikke nødvendigt at tage endelig stilling til produktmarkedsdefinitionen for nogen af de andre instrumenter, herunder immun-kemiske instrumenter, for med ingen af de alternative produktmarkedsdefinitioner, der kan komme i betragtning, vil fusionen føre til, at den effektive konkurrence inden for EØS eller en væsentlig del deraf hæmmes betydeligt.

e) *DNA-sonder*

- (45) Diagnostika baseret på DNA-sonder anvendes til detektion af infektionssygdomme, genetiske forstyrrelser og cancerceller, gennem enzymatisk opformering af en bestemt nukleinsyre indeholdt i en prøve. Inden for sit anvendelsesområde frembyder denne teknik betydelige fordele sammenlignet med tidligere anvendte in vitro-diagnostiseringsmetoder baseret på biologisk opformering (dyrkning). For det første giver DNA-sondeteknikken mulighed for at kopiere ganske små fragmenter af genetisk materiale millioner af gange, således at man opnår et udbytte, der er tilstrækkeligt stort til at sikre en hurtig og sikker detektion af f.eks. infektionssygdomme såsom HIV. Med DNA-sondeteknikken har man således fået en metodologi, der er hurtigere, mindre bekostelig og mindre risikofyldt end den biologiske opformering. For det andet giver DNA-sonder hidtil ukendte muligheder for at kvantificere virusindholdet i en prøve. Det har den fordel, at det åbner mulighed for en mere effektiv overvågning og behandling af patienten. En anden fordel ligger i, at DNA-sonder giver enestående muligheder for en samlet sygdomsbehandling, hvor en udbyder (som f.eks. Roche) sælger en diagnostisk test og et behandlingsmiddel sammen som en pakke. Refusionen af lægemidlet kan i så fald knyttes sammen med udførelsen af en bestemt diagnostisk test. Som helhed sætter DNA-sonder den endelige bruger

(laboratoriet) i stand til at udføre test, som ikke kan udføres eller kun med ringere præcision ved hjælp af andre diagnostika.

- (46) DNA-sonder anvendes i dag primært til detektion af HIV, hepatitis C og mykobakteriel tuberkulose (MTB) samt seksuelt overførte sygdomme (som f.eks. chlamydia). Indtil Roche lancerede den første automatiske nukleinsyreprocessor, den såkaldte Cobas Amplicor, kunne DNA-sondetest kun udføres manuelt. Bortset fra denne automatiseringsproces er markedet for DNA-sonder for øjeblikket inde i en stærk ekspansionsfase, og der er igangsat talrige forskningsprojekter, der tager sigte på at udnytte DNA-teknikken på andre områder for at øge diagnosticeringsmulighederne. DNA-sondeteknikkens praktiske og tekniske begrænsninger ligger i, at den kræver, at prøven indeholder nukleinsyrer. Det betyder, at de klinisk-kemiske diagnostika er de eneste in vitro-diagnostika, der af tekniske grunde ikke vil kunne erstattes af DNA-sonder i fremtiden.
- (47) De ovennævnte teknologiske træk såvel som DNA-sondeteknikkens enestående evne til at give bestemte diagnostiske resultater, tyder på, at der kun er ringe substituerbarhed mellem DNA-sonder og andre in vitro-diagnostika. Dette underbygges af prisdata fra parterne, der viser store prisdifference mellem DNA-sonder og andre in vitro-diagnostika (DNA-sonder er 30 gange dyrere). Desuden fremgår det af data fra parterne, at markedet for DNA-sonder er et marked i meget stærk vækst (således fordoblede Roche sit salg inden for EU fra 1995 til 1996). Kommissionen har derfor draget den konklusion, at DNA-sonder udgør et særskilt relevant marked.

2. Relevante, geografiske markeder

- (48) I deres anmeldelse anførte parterne, at markederne for in vitro-diagnostika omfatter hele verden eller i hvert fald hele EØS. Dette blev begrundet med, at reagenser og instrumenter generelt markedsføres overalt i Europa i samme form og med samme design og mærkning, at de fleste produkter produceres på en fabrik, og at alle de store producenter opererer på verdensplan.
- (49) Selv om situationen på udbudssiden er kendetegnet ved, at produktion og F&U foregår på europæisk plan eller sågar på verdensplan, finder Kommissionen, at afgrænsningen af det relevante

produktmarked primært bør baseres på forholdene på efterspørgselssiden⁽¹⁾. I sine tidligere beslutninger inden for IVD-industrien har Kommissionen således fastslået, at de relevante geografiske markeder for de pågældende in vitro-diagnostika (TDM, DAT, hæmatologi) fortsat i alt væsentligt er nationale markeder, eftersom kunderne ikke uden vanskeligheder kan gå over til leverandører andetsteds fra⁽²⁾.

(50) Dette blev bekræftet af Kommissionens undersøgelser i denne sag. Næsten alle de kunder og konkurrenter, Kommissionen har været i kontakt med, udtalte, at de anser markederne for at være nationale markeder eller gav oplysninger til støtte herfor.

(51) Med hensyn til reagenser udtalte kunderne, at de ikke køber disse produkter uden for deres eget land og ikke betragtede det som et fornuftigt alternativ at gøre det. De fleste kunder understregede også vigtigheden af hurtige og sikre leverancer til løbende dækning af deres behov for reagenser og instrumenter. Det vil kun lokalt etablerede udbydere kunne give dem.

(52) Kommissionen har tidligere fastslået, at der inden for reagenser findes væsentlige prisforskelle mellem medlemsstaterne. Det blev også bekræftet af de fleste kunder og konkurrenter under sagsbehandlingen. Disse prisforskelle underbygges yderligere af parternes egne prisdata, der viser prisforskelle mellem medlemsstater på op til 200 % for de samme reagenser. Prisforskellene afspejler forskelle i medicinske traditioner i de enkelte lande og specielt forskelle hvad angår sundhedspolitik, socialsikringsordninger og laboratorietechnologi. I særdeleshed er refusionsniveauerne for samme diagnostika forskellige fra det ene land til det andet. Der ser ud til at være en forbindelse mellem IVD-udbydernes prisstrategier og refusionsniveauerne, idet priserne er højere i de medlemsstater, hvor kunden (dvs. laboratoriet) også kan tage højere priser i kraft af højere refusioner.

(53) Blandt de andre faktorer, der taler for, at markederne for reagenser er nationale markeder, kan nævnes, at alle de store udbydere har nationale distributionssystemer, og at parternes markedsan-

dele udviser betydelige forskelle mellem geografiske naboområder (se herom nedenfor).

(54) Hvad angår instrumenter, hævder parterne at være ude af stand til at fremlægge en relevant prissammenligning. Af de andre ovenfor anførte grunde må markederne for instrumenter imidlertid også antages at være nationale markeder. Eftersom en hurtig og pålidelig service har stor betydning for at reducere den tid, hvor apparaterne står uudnyttet hen, køber kunderne deres instrumenter lokalt. Forskelle i nationale medicinske traditioner har ført til forskelle i laboratoriernes størrelse og dermed også forskelle i den teknologi, der anvendes. Alle udbydere har nationale distributionssystemer, og parternes markedsandele svinger betydeligt mellem geografiske naboområder.

(55) Både for reagenser og for instrumenter spiller national regulering en vis rolle, dog ikke så stor en rolle som inden for lægemidler. Kommissionen er i gang med at udarbejde et direktiv om harmonisering af de nationale lovgivninger om in vitro-diagnostika. Direktivet, som måske kan vedtages i 1998, vil dog først komme til at træde i kraft om adskillige år. Det er også værd at bemærke, at harmoniseringsbestrebelsene kun drejer sig om spørgsmålene angående produktgodkendelser og ikke spørgsmålet om refusionsgodkendelser, som fortsat vil sortere under de enkelte medlemsstater. I en uafhængig markedsundersøgelse fremlagt af parterne hedder det i den forbindelse, at »en virksomhed derfor måske ville kunne sælge et produkt i ethvert EU-land, men ikke nødvendigvis opnå en tilstrækkelig omsætning på grund af begrænset refusionsgodkendelse*.

(56) På baggrund af det ovenstående må produktmarkederne i alt væsentligt antages stadig at være nationale markeder.

3. Vurdering

(57) Kommissionen har draget den konklusion, at fusionen i den anmeldte form vil skabe eller styrke dominerende stillinger på flere nationale markeder for klinisk-kemiske reagenser og instrumenter som beskrevet nedenfor. Desuden vil fusionen styrke Roches dominerende stilling inden for DNA-sonder.

⁽¹⁾ Se Kommissionens meddelelse om afgrænsningen af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret, EFT C 372 af 9. 12. 1997, s. 5, nr. 13.

⁽²⁾ Se sag IV/M.457 — Roche/Syntex, og IV/M.954 — Bain/Hoechst — Dade Behring.

a) *Klassisk klinisk kemi (reagenser og instrumenter)*1) *Fusionens virkninger*i) *Markedsandelssammenlægnings*

- (58) Parternes aktiviteter overlapper hinanden inden for klinisk-kemiske reagenser såvel som inden for de instrumenter, der anvendes til disse test. Der er ingen overlapning inden for gør-det-selv-striptest, eftersom Roche ikke er aktiv her.
- (59) Inden for klinisk-kemiske reagenser har parterne tilsammen en markedsandel på [< 50 %] inden for EØS (BM har [< 40 %], Roche har [< 5 %]). På nationalt plan berøres samtlige medlemsstater af fusionen. Nedenstående tabel, der er baseret på tal fra parterne, viser deres markedsandele i 1996:

Markedsandele inden for klinisk-kemiske reagenser 1996

Marked	Værdi (mio. ECU)	BM (%)	Roche (%)	BM + Roche (%)	Store konkurrenter (markedsandel $> 5\%$) ⁽¹⁾ (%)
Østrig	19,9	[< 80]	[< 10]	[< 80]	J&J [< 10]
Belgien/Luxembourg	23,0	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 20], Beckman, Merck [< 10]
Danmark	7,2	[< 30]	[< 20]	[< 50]	J&J, Bayer [begge < 20]
Finland	5,2	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Bayer, Merck [< 20], Tamro, J&J [< 10]
Frankrig	80,1	[< 20]	[< 10]	[< 30]	Beckman, J&J [< 20], Biomerieux, Bayer, Dade Behring [< 10]
Tyskland	134,1	[< 60]	[< 10]	[< 60]	J&J, Beckman, Merck, Dade Behring [< 10]
Grækenland	9,8	[< 20]	[< 10]	[< 20]	Bayer, Dade/Behring [< 20]
Italien	94,3	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman [< 30], J&J [< 20], Instrumentation Lab., Bayer [< 10]
Nederlandene	13,2	[< 40]	[< 10]	[< 40]	J&J [< 30], Beckman [< 20], Merck, Dade Behring [< 10]
Norge	6,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	J&J [< 30], Bayer, Nycomed [< 20]
Portugal	13,9	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Beckman, J&J [< 20], Dade Behring [< 10]
Spanien	98,4	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Beckman, Bayer, J&J, Instrumentation Laboratory [< 10]
Sverige	8,7	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Bayer [< 20], Beckman, Merck [< 10]
UK/Irland ⁽²⁾	39,3	[< 20]	[< 10]	[< 20]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
EU i alt	547,0	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]
EØS i alt	553,8	[< 40]	[< 10]	[< 50]	J&J, Beckman [< 20], Bayer [< 10]

⁽¹⁾ De præcise tal baseret på oplysninger fra tredjeparter er udeladt af fortrolighedshensyn.

⁽²⁾ Både parterne og de fleste af deres konkurrenter udtalte, at det ikke er muligt at angive særskilte tal for Irland. De mener imidlertid, at markedsandelene er stort set de samme i Irland og Det Forenede Kongerige.

- (60) For instrumenters vedkommende foreligger der kun statistiske oplysninger for samtlige IVD-instrumenter under ét. På dette grundlag vil fusionen berøre samtlige medlemsstater. Ifølge parterne bliver der for alle instrumenters vedkommende tale om følgende overlapninger: Østrig (Roche [$< 20\%$], BM [$< 50\%$]), Belgien (Roche [$< 10\%$], BM [$< 30\%$]), Danmark (Roche [$< 20\%$], BM [$< 20\%$]), Finland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Frankrig (Roche [$< 10\%$], BM [$< 10\%$]), Tyskland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Grækenland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Italien (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Nederlandene (Roche foreligger ikke, BM [$< 60\%$]), Norge (Roche [$< 10\%$], BM [$< 40\%$]), Portugal (Roche foreligger ikke, BM [$< 30\%$]), Spanien (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]), Sverige (Roche [$< 20\%$], BM [$< 30\%$]), Det Forenede Kongerige og Irland (Roche [$< 10\%$], BM [$< 20\%$]).
- (61) Eftersom parterne ikke står så stærkt inden for immunkemi, hæmatologi og mikrobiologi, giver disse samlede markedsandele ikke noget korrekt billede af parternes position inden for klinisk-kemiske instrumenter, som undervurderes. I betragtning af den snævre forbindelse mellem salg af instrumenter og salg af reagenser finder Kommissionen, at parternes markedsandele inden for instrumenter må ligge tæt op ad deres markedsandele inden for reagenser. Enhver forskel mellem markedsandelene på de to områder skulle logisk set betyde højere markedsandele inden for instrumenter, eftersom der findes små reagensudbydere, der ikke sælger instrumenter, men hvis produkter anvendes på de store udbyderes instrumenter. Disse konkurrenter ville således reducere parternes markedsandele inden for reagenser, men ikke inden for instrumenter. Parterne har desuden i deres anmeldelse anført, at markedsandelene inden for instrumenter og inden for reagenser skulle svare ret nøje til hinanden. Samme opfattelse kom til udtryk i Dade Behrings anmeldelse i sag IV/M.954. Kommissionen finder derfor, at de ovenfor angivne markedsandele inden for klinisk-kemiske reagenser er repræsentative for parternes markedsandele inden for klinisk-kemiske instrumenter. Denne antagelse er ikke blevet anfægtet af parterne under sagsbehandlingen.
- (62) Som det fremgår af ovenstående tabel, har BM høje markedsandele og er den førende på markedet i alle medlemsstater. Der findes adskillige konkurrenter, lige fra store internationale virksomheder med afdelinger i de fleste medlemsstater og til små reagensproducenter med under ti ansatte, som kun er aktive i deres hjemland. Disse konkurrenters markedsandele varierer fra den ene medlemsstat til den anden. BM's største konkurrenter som helhed er (i den nævnte rækkefølge) Johnson & Johnson (J&J), Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck KGaA (Merck) og Olympus.
- (63) Inden for EØS som helhed ligger BM's markedsandel væsentligt over konkurrenternes. BM's markedsandel er lige så stor som de fem største konkurrenters tilsammen. Den er over tre gange større end J&J's og Beckmans, og over fem gange større end Bayers, Dade Behrings og Mercks. Olympus' markedsandel svarer til halvdelen af de andre konkurrenters. Roches markedsandel er mindre end J&J's, Beckmans og Bayers, men lige så stor som Mercks og Dade Behrings.
- (64) En analyse af tallene i ovenstående tabel viser, hvor stærkt de forskellige udbydere står på de forskellige geografiske markeder, og hvor store markedsandels-sammenlægninger fusionen vil føre til:
- (65) I Østrig og Tyskland har BM en markedsandel på over 50% . Alene afstanden ned til de to største konkurrenter (Østrig: $> 60\%$, Tyskland $> 40\%$) viser, at ingen konkurrent er i stand til at anfægte BM's position på disse markeder. For Tyskland er dette blevet anerkendt af Roche, der i sin »Roche Diagnostics Chemistry Laboratory Systems International Marketing Plan 1997-1999« anfører, at BM dominerer markedet. Fusionen vil yderligere forstærke denne dominans i Østrig, eftersom BM's største konkurrent på markedet vil blive elimineret. I Tyskland vil markedsandelssammenlægningen øge afstanden ned til BM's konkurrenter endnu mere.
- (66) I Spanien er BM's markedsandel allerede fire gange større end den næststørste udbyders. Et særligt træk ved dette marked er, at Instrumentations Laboratory ejes af J&J-distributøren i Spanien. Men selv den markedsandel, de to virksomheder har tilsammen, svarer kun til en tredjedel af BM's markedsandel. BM's position på dette marked vil således ikke kunne anfægtes af nogen af konkurrenterne. Med tilførslen af Roches markedsandel vil afstanden ned til konkurrenterne blive øget yderligere.
- (67) Også i Portugal er BM fire gange større end de største konkurrenter. Når Roches markedsandel på [$< 10\%$] lægges til, vil BM's førende stilling blive yderligere befæstet, og enhver konkurrence fra en af BM's nuværende fem største konkurrenter på markedet vil blive elimineret.
- (68) I Finland er BM over dobbelt så stor som den næststørste udbyder. Sammen med Roche vil BM få en markedsandel på tæt ved 50% , hvilket er mere end de tre største konkurrenter tilsammen.

(69) I Sverige er BM mere end dobbelt så stor som J&J, som er den næststørste udbyder. Efter fusionen vil BM's markedsandel blive øget med Roches [$<10\%$]. Tilsammen bliver BM og Roche lige så store som deres fem største konkurrenter tilsammen.

(70) I Italien er BM næsten dobbelt så stor som den næststørste udbyder. Sammen med Roche får BM en markedsandel på tæt ved 50 %, hvilket er mere end de to største konkurrenter tilsammen.

(71) I Danmark er der det særlige forhold, at BM's markedsandel er lavere end BM's gennemsnitlige EU-markedsandel, men derimod står Roche særlig stærkt på det danske marked. Tilsammen bliver Roche/BM klart førende på dette marked med en markedsandel på over det dobbelte af den næststørste udbyders.

(72) I Norge har BM en større markedsandel, men der findes to konkurrenter, der tilsammen er større end Roche/BM.

(73) I Belgien, Nederlandene, Frankrig, Grækenland, Det Forenede Kongerige og Irland rejser fusionen ifølge Kommissionens undersøgelser ikke nogen konkurrenceproblemer, eftersom parterne tilsammen får en relativt lavere markedsandel, og der findes konkurrenter med nogenlunde samme position på markederne i disse lande.

ii) Sammenlægning af installerede instrumentbaser

(74) Bortset fra de høje markedsandele fremgår det af undersøgelserne, at Roche og BM efter fusionen får en meget stor fordel i kraft af, at de kommer til at råde over den største installerede instrumentbase. Den installerede base — dvs. antallet af instrumenter solgt i årenes løb og stadig i brug — har stor betydning (og større betydning end antallet af instrumenter, der købes i et givet år) af især to grunde: For det første har den afgørende indflydelse på salget af reagenser i løbet af instrumentets levetid (normalt 5-8 år). For det andet har den stærk indflydelse på det fremtidige salg af instrumenter, da det er lettere for en udbyder at få solgt et instrument til en nuværende kunde, fordi han kender alle beslutningstagerne såvel som udskiftningsbehovet, end til en kunde, som han ikke har haft

noget med at gøre før. Eftersom de beslutningstagerne, der træffer afgørelse om indkøb af klinisk-kemiske instrumenter, ofte ikke er de samme som dem, der træffer afgørelse angående indkøb af andre IVD-instrumenter, vil selv en udbyder med en betydelig installeret base af andre instrumenter som f.eks. Abbott ikke have tilsvarende adgang til kunderne til de klinisk-kemiske instrumenter.

(75) Kundens valg af et bestemt instrument har tendens til at binde ham til en bestemt leverandør, uanset om han har købt instrumentet eller fået det stillet til rådighed af leverandøren mod at tegne en reagensleveringskontrakt. Denne binding kan bero både på kontraktlige forpligtelser og på rent økonomiske hensyn i forbindelse med driften af et laboratorium. Har kunden købt instrumentet, vil det normalt ikke blive udskiftet, før det er afskrevet (normalt efter fem års forløb). Har kunden fået det stillet til rådighed, vil de leveringskontrakter, Roche og BM benytter, normalt blive indgået for fem år. Under kontraktens løbetid har kunden pligt til at købe reagenser (enten for en bestemt årlig værdi eller et bestemt antal testkits) hos instrumentleverandøren adskillige år frem i tiden. De standardkontrakter, Roche har indsendt, åbner ikke mulighed for at opsiges kontrakten før dens udløb. Hvor meget der skal købes hvert år, beregnes individuelt for den enkelte kunde, på basis af dennes forventede årlige forbrug. Kunderne har også et økonomisk incitament til at koncentrere en så stor del af visse test som muligt på et bestemt instrument, eftersom det er den mest enkle måde at reducere omkostningerne pr. test på (optimal udnyttelse af den investerede kapital, reducere af personaleuddannelsesomkostningerne osv.). I den samlede pris, kunden skal betale, vil der også være indregnet et beløb for leje af instrumentet. Beregningen af dette beløb foretages under hensyn til instrumentets oprindelige pris, kontraktens løbetid, instrumentets værdi efter dens udløb og kapitalomkostninger. Kontrakten vil typisk også indeholde bestemmelser om andre former for service, f.eks. oplæring af kundens medarbejdere, vedligeholdelse og engangsartikler.

(76) Med en installeret base bestående af ca. [$<9\,000$] klinisk-kemiske instrumenter (BM [$<6\,200$] og Roche [$<2\,400$]) vil parternes samlede instrumentbase inden for EØS være mindst tre gange større end de næststørste udbyderes (J&J og Bayer, der begge har under 2 300 instrumenter) og større end den næststørste udbyders i samtlige medlemsstater. Nedenstående tabel viser parternes og de største konkurrenters samlede installerede instrumentbase i de medlemsstater, hvor markedsandelssammenlægningen rejser konkurrenceproblemer.

Samlet installeret base af klinisk-kemiske instrumenter 1996

Marked	Samlet installeret base (skøn) ⁽¹⁾	BM	Roche	Roche + BM	2 største konkurrenter tilsammen	6 største konkurrenter tilsammen
Østrig	800	[< 400]	[< 200]	[< 500]	134	166
Danmark	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	110	110
Finland	150	[< 100]	[< 100]	[< 100]	36	36
Tyskland	4 600	[< 2 000]	[< 500]	[< 2 400]	733	1 261
Italien	4 200	[< 1 200]	[< 500]	[< 1 700]	1 048	1 752
Norge	200	[< 100]	[< 100]	[< 100]	84	84
Portugal	400	[< 200]	[< 100]	[< 300]	74	112
Spanien	2 300	[< 700]	[< 300]	[< 900]	652	913
Sverige	300	[< 100]	[< 100]	[< 200]	66	99

⁽¹⁾ Der foreligger ingen nøjagtige tal for alle udbydernes samlede installerede base. På grundlag af en uafhængig konsulentrapport angående IVD-industrien anslår Kommissionen, at de otte største udbydere i EØS tilsammen tegner sig for 80 % af den installerede base i hele EØS.

(77) Denne store installerede instrumentbase med de dertil hørende kunder vil styrke parternes position på markedet. I et af de dokumenter, Roche indsendte sammen med anmeldelsen, hedder det i den forbindelse: »... i kraft af [BM's] omfattende installerede base og store produktionskapacitet inden for reagenser kan BM opnå betydelige skalafordele og meget høje avancer inden for klinisk kemi ([. . .]), sammensætningen mellem instrument- og reagenssalg er vældig god (75/25) [75 % reagenser], og selv om systemet er åbent, giver kvaliteten af BM's reagenser mulighed for at fastholde de kunder, man har leveret instrumenter til, således at BM kan opretholde disse avancer.«

(78) Det er værd at bemærke, at fusionen ikke alene betyder en sammenlægning af de numerisk set to største installerede baser i Europa. De to virksomheders respektive aktiviteter er også i vid udstrækning komplementære, idet de tilsammen på enestående vis vil kunne dække hele instrument-spektret. Medens BM traditionelt har koncentreret sig om mellemstore til store instrumenter, har Roche traditionelt stået stærkest inden for små instrumenter med sin »Cobas Mira«-serie. Det tyder på, at de eksisterende konkurrenter vil få vanskeligere ved at anfægte Roche/BM's stærke position, enten som helhed eller ved at angribe bestemte markedssegmenter.

(79) En sammenligning mellem BM/Roches installerede instrumentbase og de seks største europæiske konkurrenters (J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck, Olympus) viser, hvor store fordele parterne efter fusionen vil få i de medlemsstater, hvor deres sammenlagte markedsandele tyder på, at Roche/BM kommer til at indtage en dominerende stilling. Sammenligningen fokuserer på to aspekter. For det første ser man på den samlede installerede base af alle instrumenter under ét, uanset størrelse. Antallet heraf giver ét fingerpeg om en udbyders kundegrundlag og kontakter. Derefter ser man på den installerede base inden for de forskellige størrelseskategorier. Det giver et fingerpeg om, hvor stort et salg af reagenser instrumenterne i de forskellige størrelseskategorier fører med sig, og sikrer sammenligneligheden mellem de forskellige instrumenter.

(80) I Østrig har BM den største installerede base, og Roche har den næststørste. Tilsammen får de en installeret base, der er næsten tre gange så stor som deres seks største konkurrenters tilsammen. BM har også den største base inden for hver størrelseskategori med undtagelse af små instrumenter, hvor Roche har den største base. Inden for hvert segment vil deres installerede base være betydeligt større end de seks største konkurrenters tilsammen.

- (81) I Tyskland har BM den største samlede installerede base, og Roche har den næststørste. Tilsammen får de en installeret base, der er næsten dobbelt så stor som de største seks konkurrenters tilsammen. BM har også den største base inden for hver størrelseskategori. Sammen med Roche får BM en installeret base inden for hvert segment, der er større end de seks største konkurrenters tilsammen, undtagen inden for mellemstore instrumenter, hvor konkurrenterne har en større base end Roche/BM.
- (82) I Spanien har BM den største samlede base, hvilket også er tilfældet inden for de forskellige segmenter undtagen små instrumenter. Roche står stærkt inden for små instrumenter og ligger på fjerdepladsen inden for store. Tilsammen bliver parterne lige så store som deres seks konkurrenter tilsammen, både som helhed og inden for de enkelte segmenter, undtagen mellemstore instrumenter.
- (83) I Portugal og i Finland har BM den største installerede base, både som helhed og på de enkelte segmenter. Roche har den næststørste installerede base (næsten udelukkende små instrumenter). Tilsammen bliver de større end deres seks konkurrenter på alle segmenter.
- (84) I Sverige er Roche den største inden for små instrumenter, og BM er den største inden for mellemstore og store instrumenter. Bayer er den eneste udbyder på dette marked, der har installeret et ekstrastort instrument. Tilsammen vil Roche/BM blive lige så store eller større end samtlige konkurrenter tilsammen på det samlede marked og inden for hvert segment, undtagen ekstrastore instrumenter.
- (85) I Danmark har Roche den største samlede installerede base, og BM har den tredjestørste (efter Bayer). Tilsammen får de en installeret base, der både som helhed og på hvert segment er større end deres seks konkurrenters, undtagen inden for mellemstore instrumenter, hvor J&J har det største antal installerede instrumenter.
- (86) I Italien har BM den største installerede base, og Roche har den tredjestørste. BM er desuden størst på alle segmenter, undtagen det mellemstore (hvor Beckman er størst). Tilsammen bliver Roche/BM større end alle konkurrenterne, men ikke større end de seks største konkurrenter tilsammen.
- (87) I Norge er Roche den største inden for små instrumenter. J&J er lige så stor som Roche/BM inden for mellemstore og store instrumenter, og Bayer er større end Roche/BM inden for ekstrastore instrumenter. Som helhed vil Roche/BM ikke få en større installeret base, end J&J og Bayer har tilsammen.
- (88) Denne sammenligning viser, at i de lande, hvor BM allerede før fusionen havde en dominerende stilling (dvs. Østrig, Tyskland og Spanien), kontrollerer BM helt klart størstedelen af den installerede instrumentbase. Den position vil blive yderligere styrket med tilførslen af Roches instrumentbase, der primært består af små instrumenter. I Portugal, Finland, Sverige og Danmark vil BM og Roche tilsammen få en installeret base, der er lige så stor som eller større end de seks andre konkurrenters tilsammen. I Italien bliver den lige så stor som de fire største konkurrenters tilsammen. I Norge tyder sammenligningen mellem de forskellige udbyderes instrumentbaser på, at Roche/BM ikke kommer til at indtage nogen dominerende stilling, eftersom J&J og Bayer vil være i stand til at anfægte parternes førende position.
- (89) Det kan følgelig konkluderes, at såvel inden for reagenser som inden for instrumenter vil sammenlægningen af Roches og BM's installerede baser føre til en styrkelse af BM's dominerende stilling i Østrig, Tyskland og Spanien og fremme skabelsen af dominerende stillinger i Portugal, Finland, Sverige, Danmark og Italien.
- iii) Eliminering af Roche som konkurrent
- (90) Fusionen vil eliminere Roche som konkurrent på markedet. I Østrig og Danmark betyder dette i sig selv en betydelig mindskelse af konkurrencen, eftersom Roche var en af BM's største konkurrenter på disse markeder (Roche er nr. 2 i Østrig og nr. 3 i Danmark).
- (91) På de markeder, hvor Roche ikke er en af de største konkurrenter, må der tages hensyn til, at Roche igennem de seneste år har været en af de mest dynamiske udbydere i IVD-industrien. I en uafhængig markedsundersøgelse fremlagt af parterne anføres det, at Roche er en af de virksomheder, der har haft den stærkeste vækst inden for IVD-produkter, med en indtjeningsstigning på 70 % i den klinisk-kemiske sektor fra 1995 til 1996 i Europa. Roches styrke inden for klinisk kemi er blevet øget med den vellykkede lancering af Roches nye instrumentserie, Roche Integra. Roche har ganske vist traditionelt koncentreret sig om små instrumenter, men lancerede Roche Integra i 1995. Med dette nye store instrument var Roche netop begyndt at tage konkurrencen op med BM på et område, hvor BM traditionelt havde stået stærkt.

iv) Øgede muligheder for pakkesalg

- (92) Betydningen af et bredt produktudbud og de deraf følgende muligheder for at sælge produkter fra flere forskellige IVD-områder i pakker er klart blevet anerkendt af Roche. Lederen af Roches diagnostikadivision udtalte i forbindelse hermed, at »vi mener, der er fordele i at etablere en førende position inden for et bredt udsnit af forskellige diagnostikaområder, for det første ved at samle de produkter og ydelser, der sælges til de samme kunder, i pakker, og for det andet for at kunne tilbyde en samlet løsning på laboratoriernes behov ...«.
- (93) At Roche/BM har enestående muligheder for at gøre dette, er også blevet anerkendt af lederen af Roches diagnostikadivision. I sin vurdering af, hvad der kunne opnås ved at overtage en anden konkurrent end BM, konkluderede han, at Roche sammen med denne konkurrent ville »... blive den eneste virksomhed undtagen BMD [BM], der ville være i stand til at samle klinisk-kemiske og immunkemiske produkter i pakker«.
- (94) Denne vurdering af, at BM for øjeblikket er den eneste udbyder, der er i stand til at sælge klinisk-kemiske og immunkemiske produkter sammen i pakker, bekræftes af den svage stilling, alle de andre nuværende udbydere har inden for klinisk kemi, og af at Abbott, som er den førende på markedet inden for immunkemi, for øjeblikket ikke er aktiv inden for klinisk kemi. Desuden ville Roche/BM også som de eneste være i stand til at sælge klinisk-kemiske og immunkemiske produkter i pakker sammen med DNA-sonder (se nedenfor).

2) Adgangen til markedet

- (95) Af Kommissionens undersøgelser fremgår, at Roche/BM's dominerende stilling hverken vil kunne anfægtes af aktuelle eller potentielle konkurrenter eller modvirkes af markedsstyrke på aftager-siden, hvilket skyldes følgende faktorer.

i) Nuværende konkurrenter

- (96) De største konkurrenters markedsandele i forhold til Roche/BM's markedsandele blev analyseret ovenfor. Som nævnt er parternes største konkurrenter J&J, Beckman, Bayer, Dade Behring, Merck

og Olympus. Ved vurderingen af konkurrenternes mulighed for at tage konkurrencen op er det ud over disse virksomheders svage position (målt efter markedsandele og installeret instrumentbase) også vigtigt at bemærke, at to af de fem største konkurrenter i Europa, Bayer og Merck, har oplevet en støt tilbagegang i deres position på markedet. Branche-iagttagere har desuden sat spørgsmålstegn ved selv J&J's fortsatte forbliven på dette marked.

- (97) Som nævnt ovenfor, har parterne gjort gældende, at alle de førende diagnostikaproducenter har udviklet eller er i færd med at udvikle en ny instrumentgeneration baseret på modulsystemer, som dækker både klinisk kemi, immunkemi og infektionsimmunologi⁽¹⁾. Parterne mener, at denne udvikling i høj grad vil kunne anfægte BM's nuværende position som den førende på markedet inden for klinisk kemi.
- (98) Parterne har gjort gældende, at ud over parterne selv er også Abbott, Beckman, Dade Behring og Bayer ved at udvikle sådanne »integrerede instrumentsystemer«. Selv om det er rigtigt, at der er igangsat nogle udviklingsprojekter på området, finder Kommissionen ikke parternes argumentation overbevisende. Som det fremgår af selve ordet »modulsystem«, kommer denne nye instrumentgeneration til at bestå af adskillige moduler, der er fremstillet til at fungere sammen som et system. Der vil således være et modul til klinisk-kemiske test, et andet til immunkemiske test osv.
- (99) Ingen af disse modulsystemer er endnu blevet markedsført inden for EØS eller andetsteds i verden. Det fremgår, at det første system, der kunne betegnes som et modulsystem, nemlig Dade Behrings »RXL«, endnu ikke omfatter noget modul til heterogene immunkemiske test. Det andet modul, der dækker klinisk kemi og HIA, er markedsført i USA. Parterne har ikke argumenteret for deres påstand om, at en lancering af RXL-instrumentet i Europa vil styrke Dade Behrings position på markedet for klinisk-kemiske instrumenter betydeligt. De har heller ikke fremlagt belæg for, hvordan andre fremtidige modulsystemer lanceret af Beckman, Bayer eller andre udbydere, som allerede er aktive inden for klinisk kemi, skulle kunne styrke deres markedsposition. Selv om Kommissionen på ingen måde udelukker, at der i fremtiden vil kunne blive introduceret modulinstrumentssystemer på de europæiske markeder, finder den dog, at parterne ikke har godtgjort, at denne udvikling må antages at ville føre til betydelige ændringer i markedsforholdene inden for klinisk kemi, som er kendetegnet ved vigtigheden

⁽¹⁾ Første skridt i denne udvikling sås med indførelsen af HIA-systemer på klinisk-kemiske instrumenter. De begrænsede indvirkninger, dette havde for konkurrencevilkårene inden for klinisk-kemiske instrumenter, blev beskrevet ovenfor i forbindelse med markedsdefinitionen og vil ikke blive yderligere behandlet her.

af en omfattende installeret base, der kan sikre fremtidigt reagenssalg og salg af nye instrumenter (se ovenfor). Desuden har parterne i deres udtalelser om modulsystemerne overset, at ikke alle kunder kan antages at være interesserede i disse nye systemer, selv om de blev lettilgængelige i fremtiden. Det fremgår af kundernes udtalelser under Kommissionens undersøgelser såvel som af, at den nuværende installerede instrumentbase inden for klinisk kemi klart viser, at kunderne har forskellige behov med hensyn til instrumenternes størrelse, testmenu og kapacitet. Sidst, men ikke mindst, forekommer parternes påstande angående modulsystemernes umiddelbare virkninger at modsige bevæggrundene bag Roches overtagelse af BM. Hvis disse nye instrumenter udgjorde en sådan trussel mod BM's stilling, som parterne påstår, ville der ikke være megen logik i, at Roche betaler 11 mia. USD for at overtage BM, eftersom BM's hovedstyrke ligger inden for klinisk kemi. På grundlag heraf må den mulige indførelse af modulsystemer antages ikke i større grad at ville ændre de grundlæggende vilkår på markederne for klinisk-kemiske diagnostika (reagenser og instrumenter) i den forudselige fremtid.

- (100) I lyset af det ovenstående må det konkluderes, at i de lande, hvor fusionen truer med at skabe eller styrke en dominerende stilling, står de aktuelle konkurrenter allerede for svagt på markedet, både målt efter deres markedsandel og installerede instrumentbase, til at kunne anfægte Roche/BM's førende position. Det kan heller ikke forventes, at nogen af disse konkurrenters mulige udvikling og markedsføring af modulsystemer inden for instrumenter i væsentlig grad vil øge deres muligheder for at tage konkurrencen op med Roche/BM.

ii) Markedsstyrke på aftagersiden

- (101) Efterspørgselssiden kan opdeles i aftagerkategorier efter flere forskellige kriterier, hvoraf de vigtigste er baseret på ejerforhold (offentlige/private laboratorier), kapacitetsbehov (små/store laboratorier) og status (hospitalslaboratorier/speciallaboratorier/lægekonsultationer). Disse aftageres antal og størrelse varierer fra den ene medlemsstat til den anden, afhængigt af hvordan det nationale sundhedsvæsen er opbygget. I nogle medlemsstater er der en vis koncentration på efterspørgselssiden i kraft af fælles indkøb fra laboratorierne side. Sådanne fællesindkøb foretages dog aldrig på et nationalt plan. Derimod er der udelukkende tale om en sammenlægning af lokale eller regionale myndigheders indkøb. I alle medlemsstater er efterspørgselssiden — uanset hvilke særlige træk der ellers gør sig gældende i det pågældende land — derfor præget af langt større spredning end udbudssiden.
- (102) Ifølge anmeldelsen afspejles denne spredning på efterspørgselssiden også i Roches og BM's kundeunderlag. I intet tilfælde tegner parternes største kunde sig for nogen betydelig del af parternes salg af klinisk-kemiske reagenser i nogen af de lande, hvor der ved undersøgelserne er påvist konkurrenceproblemer. Den største andel (13 %) blev fundet for Roches salg i Finland og Portugal. Ellers tegner BM's største kunde sig for mellem 1 % og 8 % i disse medlemsstater. Det tilsvarende tal for Roche er 1-10 %.
- (103) Parterne står således ikke over for stærke aftagere, der tegner sig for en betydelig procentdel af den samlede efterspørgsel i et land. Selv de største kunder kan derfor ikke antages at være i besiddelse af en indkøbsstyrke, der kan danne modvægt mod parterne. Denne vurdering underbygges af, at selv ikke ejeren af den største gruppe af private laboratorier inden for EØS (med basis i Tyskland) opfatter sig selv som værende i stand til at neutralisere Roche/BM's markedsstyrke.
- (104) At indkøb undertiden foregår efter udbud, øger ikke kundernes indkøbsstyrke nævneværdigt. Ifølge parterne spiller udbud kun en væsentlig rolle (dvs. tegner sig for over 20 % af den samlede efterspørgsel) i Italien, Spanien, Portugal, Grækenland og Det Forenede Kongerige. I Grækenland og Det Forenede Kongerige vil fusionen ikke føre til skabelse af nogen dominerende stilling. I de andre lande kan udbud ikke ventes at kunne danne modvægt mod Roche/BM's markedsstyrke. Det kunne kun blive tilfældet, hvis der var tale om et begrænset antal store udbud fra centraliserede indkøbsorganisationer. I Italien bød de store diagnostikaudbydere imidlertid på ca. 2000 ordrer, som blev udbudt i 1996 af flere regionale myndigheder. I Portugal og Spanien deltog Roche i samme periode i 140-200 udbud i hvert land, BM deltog i 300-600. I under 3 % af udbuddene var ordregiveren en central instans.
- (105) I lyset af det ovenstående må det konkluderes, at markedsstrukturen tyder på, at parternes position på markedet ikke vil kunne anfægtes af en tilstrækkelig indkøbsstyrke hos aftagerne.

iii) Potentiel konkurrence

- (106) Der findes betydelige barrierer for adgangen til markedet for klinisk-kemiske diagnostika. Det vil kræve store investeringer at trænge ind på markedet i større målestok. Omkostningerne ved udvikling af et nyt system (instrument og reagenser hertil) anslås af den tyske organisation af diagnostikaproducenter (som både Roche og BM er medlemmer af) til mellem 25 og 150 mio. ECU. I en uafhængig markedsundersøgelse fremlagt af parterne anslås disse omkostninger til at udgøre over 250 mio. ECU. Desuden ville en nytilkommen konkurrent være nødt til at bekoste etablering af den fonødne salgs- og serviceorganisation. Dokumenter fremlagt af parterne tyder også på, at dette marked er præget af betydelige stordriftsfordele. Enhver ny konkurrent ville desuden blive stillet over for en situation, hvor hans potentielle kunder i vid udstrækning er bundet af deres eksisterende instrumentbase, som må afskrives, før de kan skifte instrumenterne ud med andre.
- (107) At der er tale om meget betydelige adgangsbarrierer, fremgår af, at den eneste udbyder af en vis størrelse, der er trængt ind på markedet i Europa igennem de sidste fem år, ser ud til at være Olympus. Det er dog værd at bemærke, at Olympus, før virksomheden gik ind på markedet med et komplet produktudbud, havde produceret instrumenter, som igennem 20 år var blevet solgt via Merck og Eppendorf.
- (108) Parterne har gjort gældende, at Abbott, som er verdens førende producent af immunkemiske IVD-produkter, er på vej ind på markedet for klinisk-kemiske IVD-produkter. Abbott er kun i meget begrænset omfang aktiv inden for klassisk kemi, med instrumenter installeret i 1970'erne og begyndelsen af 1980'erne. Det er blevet bekræftet, at Abbott rent faktisk har planer om at søge ind på markedet igen. Det vil ske via en alliance med den japanske instrumentfabrikant Toshiba (store og mellemstore instrumenter) og overtagelse af den franske instrumentfabrikant Alcyon (små instrumenter). Parterne har også fremsat det ovennævnte argument med hensyn til indførelse af en ny generation af modulsystemer i relation til Abbott.
- (109) Abbott vil dog i første omgang ikke gå ind på dette marked ved at indføre et modulsystem, men derimod ved at sælge Alcyons klinisk-kemiske instrumenter. Alcyon har for øjeblikket kun beskedne markedsandele på alle de europæiske markeder for klinisk-kemiske instrumenter. Alliancen med Toshiba har til formål at producere det klinisk-kemiske modul til Abbotts planlagte »Architect«-system, som udformes til at omfatte såvel klinisk-kemiske instrumenter som Abbotts immunkemiske instrumenter. Det klinisk-kemiske

modul ventes dog tidligst introduceret omkring år 2000.

- (110) Selv om Abbott har et kundeunderlag og råder over de økonomiske midler, der er nødvendige for at overvinde de betydelige adgangsbarrierer, kan Abbott imidlertid ikke ventes at kunne anfægte Roche/BM's dominerende stilling på kort til mellemlang sigt. Abbott vil overtage salget af de små Alcyon-instrumenter omgående. Abbotts økonomiske styrke kan til en vis grad hjælpe med til at bringe salget af disse instrumenter op fra det nuværende niveau, men virkningen heraf må antages at blive ret begrænset. De store Toshiba-instrumenter, som måske kommer til at indgå i et modulsystem, lanceres først senere. Abbott regner derfor ikke med at nå op på en større markedsandel (dvs. over 5 %) inden for den forudselige fremtid.
- (111) Det må derfor konkluderes, at potentiel konkurrence ikke vil kunne danne effektiv modvægt mod Roche/BM efter fusionen.

3) Konklusion

- (112) Sammenlægningen af Roches og BM's aktiviteter inden for klassisk kemisk kemi vil resultere i skabelse af dominerende stillinger i Portugal, Finland, Sverige, Danmark og Italien og i styrkelse af BM's allerede dominerende stilling i Østrig, Tyskland og Spanien. Denne konklusion beror ikke alene på de store markedsandele, Roche og BM tilsammen vil få, men også på de fordele, de har i kraft af deres omfattende installerede instrumentbase, deres meget brede produktudbud, som ingen af konkurrenterne kan måle sig med, de eksisterende konkurrenters relativt svage position, den utilstrækkelige markedsstyrke på aftagersiden og de betydelige adgangsbarrierer.

b) Immunkemi (reagenser og instrumenter)

- (113) På markedet for alle immunkemiske diagnostika under ét vil parterne inden for EØS tilsammen få en markedsandel på [$<20\%$] (BM [$<20\%$], Roche [$<10\%$]). Fusionen vil på dette grundlag berøre markederne i følgende lande: Østrig (tilsammen [$<40\%$] — BM [$<30\%$], Roche [$<10\%$]), Norge (tilsammen [$<30\%$] BM [$<30\%$], Roche [$<10\%$]), Tyskland (tilsammen [$<20\%$] — BM [$<20\%$], Roche [$<10\%$]) og Spanien (tilsammen [$<20\%$] — BM [$<20\%$], Roche [$<10\%$]). På alle disse markeder findes der stærke konkurrenter, navnlig Abbott, som er verdens førende udbyder af immunkemiske IVD-produkter og har markedsandele, der nogenlunde svarer til BM's i disse lande, Dade Benring, hvis markedsandele er væsentligt større end Roches, men lavere end BM's, samt Beckman.

- (114) På trin 2 i EDMA-klassifikationen fører den anmeldte fusion til væsentlige overlapper i bestemte produktkategorier inden for immunkemisektoren. Nedenstående tabel viser, inden for hvilke produktgrupper der på grundlag af parternes sammenlagte markedsandel kan opstå konkurrenceproblemer.

Produkt	Land	Markeds-værdi (mio. ECU)	BM (%)	Roche (%)	BM + Roche (%)	Store konkurrenter (> 5%) ⁽¹⁾ (%)
Tumormarkører	Italien	35,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Abbott [< 30]
Anæmi/vitaminer	Østrig	2,2	[< 40]	[< 10]	[< 50]	Abbott [< 30]
Rheumatiske + autoimmune sygdomme ⁽²⁾	Østrig	5,4	[< 60]	[< 10]	[< 70]	Dade Behring [< 20], Beckman [< 10]
	Belgien	4,6	[< 10]	[< 40]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Portugal	0,9	[< 50]	[< 10]	[< 50]	Dade Behring [< 40]
Standarder og kontroller	Østrig	1,8	[< 50]	[< 10]	[< 60]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 10]
	Tyskland	14,1	[< 40]	[< 10]	[< 40]	Dade Behring [< 30], Beckman [< 20]
	Portugal	0,7	[< 30]	[< 20]	[< 40]	Dade Behring [< 20]

⁽¹⁾ De præcise tal baseret på oplysninger fra tredjeparter er udeladt af fortrolighedshensyn.

⁽²⁾ Tallene for Roches og BM's markedsandele er baseret på en kombination af to bestemte reagensgrupper på trin 2 i EDMA (rheumatiske sygdomme, 12.10, og autoimmune sygdomme, 12.11). Disse grupper er først for nylig blevet splittet op i EDMA-klassifikationen, og der foreligger kun statistiske oplysninger for Tyskland. Da ingen af parterne er aktive inden for gruppe 12.10 i nævneværdigt omfang, men begge står stærkt inden for gruppe 12.11, er deres markedsandele inden for autoimmune sygdomme i de ovennævnte lande større, end hvad der fremgår af tabellen. Styrkeforholdet mellem de forskellige konkurrenter ville således forblive uændret, hvis dette segment analyseres særskilt.

- (115) Af tabellen fremgår, at Roche/BM også inden for visse dele af immunkemiområdet vil få markedsandele af nogenlunde samme størrelsesorden som dem, der blev påvist for klinisk-kemiske IVD-produkter. Deres position er imidlertid ikke så befæstet her som på det klinisk-kemiske område. Som nævnt ovenfor, findes der på de fleste markeder stærke konkurrenter, som vil kunne indskrænke parternes handlefrihed. Selv på de markeder, hvor parterne har særlig høje markedsandele (rheumatiske og autoimmune sygdomme samt standarder og kontroller i Østrig) fremgår det af undersøgelserne, at fusionen ikke vil give anledning til konkurrenceproblemer. Ingen af de to produkter anvendes på instrumenter, der kun kan bruges hertil. Parternes muligheder for at udnytte deres styrke på disse segmenter vil derfor blive begrænset af deres langt svagere stilling inden for andre immunkemiske reagenser, der bruges på samme instrument. Selv om markederne for immunkemiske diagnostika fortsat i alt væsentligt er nationale markeder, vil Dade Behring, hvis markedsandele inden for rheumatiske og autoimmune sygdomme i EØS og Tyskland svarer til parternes, og som allerede opererer aktivt i Østrig, desuden være i stand til at reagere på ethvert forsøg fra Roche/BM's side på at udnytte deres position i Østrig. Dade Behring har en tilstrækkelig stor produktionskapacitet og salgsorganisation til at danne modvægt mod Roche/BM.

- (116) Heraf kan drages den konklusion, at Roche/BM kommer til at stå over for stærke konkurrenter på det samlede marked for immunkemiske diagnostika. Disse konkurrenter (primært Abbott, Dade Behring og Beckman) har også omfattende aktiviteter inden for de immunkemiske produkter, der er angivet i ovenstående tabel. Kommissionens undersøgelser har således bekræftet, at fusionen ikke vil skabe eller styrke nogen dominerende stilling på noget marked for immunkemiske diagnostika.

c) *DNA-sonder*

1) Markedets struktur

- (117) Med hensyn til DNA-sonder er de statistiske oplysninger fra EDMA stadig mangelfulde, eftersom EDMA-klassifikationen endnu ikke indeholder noget særskilt kapitel for alle DNA-test. Parterne har derfor ikke kunnet opgive markedsandelstal opdelt på de enkelte medlemsstater. De samlede tal for hele EU, som de har fremlagt, viser, at markedet i 1996 havde en samlet værdi på 76 mio. ECU, hvilket er en stigning på 42 % i forhold til 1995 (i samme periode blev Roches omsætning næsten fordoblet). Tallene viser også, at Roche står meget stærkt, med en markedsandel på [< 70 %] inden for de fire vigtigste områder (HIV, hepatitis C, mykobakteriel tuberkulose og seksuelt overførte sygdomme). I 1996 tegnede disse fire områder sig tilsammen for [< 80 %] af det samlede marked for DNA-sonder ([< 60 %] i 1995). Stigningen var særlig stor inden for HIV- og hepatitis C-test ([< 400 %] for HIV-test og [< 50 %] for hepatitis C-test).
- (118) Roche er den eneste udbyder, der er i stand til at levere reagenser til de fire vigtigste testtyper og har således det bredeste produktudbud blandt alle udbydere. Roche var desuden den første, der lancerede test til kvantitativ måling af virusindholdet i en patients blod. Roche var også den første, der indførte et automatisk instrument til DNA-sondetest, den såkaldte Cobas Amplicor. Ved hjælp af dette instrument kan der udføres 20 DNA-sondetest i timen. Set ud fra kundernes synspunkt er disse instrumenter forbundet med væsentlige fordele, idet de kan spare megen tid i forhold til manuelle test. En yderligere fordel ved automatiske instrumenter ligger i, at de giver mindre risiko for kontaminering af prøven. Andre instrumenter er senere blevet udviklet af andre udbydere (Abbott, Lcx og Organon Nasba QR). Intet af dem har dog så omfattende en testmenu som Amplicor-instrumentet.
- (119) Der forekommer at være store forskelle fra den ene medlemsstat til den anden med hensyn til, hvor udbredte DNA-sondetesterne er, og hvor automatisk de udføres, og i Tyskland, Østrig, Italien, Spanien og Frankrig er antallet af installerede automatiske systemer relativt højt, medens der i andre medlemsstater (Det Forenede Kongerige, Irland og Grækenland) endnu ikke er installeret nogen. En af forklaringerne herpå er, at de nationale refusionsordninger som nævnt ovenfor har stærk indflydelse på udviklingen inden for in vitro-diagnostika som helhed. Selv i de medlemsstater, hvor automatiske DNA-sondetest endnu ikke er blevet så udbredte, har parterne dog ikke anført, at deres markedsandel ville adskille sig nævneværdigt fra det tal, der opgives for EU som helhed. I sin vurdering af den anmeldte fusion finder Kommissionen derfor, at Roches nuværende markedsandel i alle medlemsstater svarer til markedsandelen i EU som helhed.
- 2) Parternes position på markedet
- i) Roche
- (120) Som nævnt ovenfor, står Roche meget stærkt på markedet for DNA-sonder. Dette hænger sammen med Roches omfattende patentbeholdning inden for den vigtigste DNA-sondeteknologi, den såkaldte Polymerase Chain Reaction-teknik (PCR), som er blevet den gældende industristandard til både videnskabelige og kommercielle formål. Roche erhvervede PCR-teknologien fra den amerikanske virksomhed Cetus i 1991, og den har igennem de seneste seks år fundet stadig stigende kommerciel anvendelse. Udover de grundpatenter, der blev udtaget i USA i årene 1987-1990, råder Roche over et stort antal patenter (mindst 81) på forbedringer af teknologien, de vigtigste enzymer i processen, særlige patogendetektionsmetoder, målrettet information om cancerceller osv. Mange af disse yderligere patenter blev udtaget i løbet af de seneste år — således meddelte Det Europæiske Patentkontor (EPO) i 1996 Roche patent på vigtige enzymer anvendt ved PCR-teknologien (Taq Polymerase). Ifølge Roche spiller dette enzym en

»yderst vigtig rolle for PCR-teknikken«, og EPO's afgørelse »har betydeligt styrket Roches stærke patentbeholdning inden for DNA-opformering«. Det kan derfor konkluderes, at Roche fortsat vil have omfattende patentbeskyttelse inden for PCR-teknologien et godt stykke ind i det 21. århundrede.

- (121) Siden sin erhvervelse af PCR-teknologien har Roche ud over en vellykket markedsføring af en række PCR-test også haft stor succes med at få spredt denne teknologi ud inden for forskningskredse ved at meddele over 450 forskningslicenser overalt i verden (150 i Europa). Disse licenser er gået både til forskningsinstitutter (universiteter o.lign.) og til konkurrerende diagnostikproducenter (som f.eks. BM) ⁽¹⁾. At PCR var den første DNA-sondeteknologi, som slog an på markedet, har sammen med den åbne licenspolitik, Roche har fulgt, ført til en situation, hvor størsteparten af alle publikationer angående DNA-sonder hovedsagelig omhandler PCR. Alt det materiale, parterne har fremlagt under sagsbehandlingen, bekræfter den opfattelse, at PCR-teknologien fortsat vil være langt den mest udbredte DNA-sondeteknologi i den forudselige fremtid. Denne vurdering er også blevet bekræftet af andre IVD-udbydere under Kommissionens undersøgelser.

- (122) De ovennævnte forskningslicenser giver ikke licenstageren nogen ret til at markedsføre produkter eller udstyr baseret på den patenterede PCR-teknologi. Roche har aktivt og med held gennemtvunget denne begrænsning i de forskningslicenser, selskabet har meddelt, ved at anlægge sag mod licenstagere, når det var nødvendigt. Det kan derfor konkluderes, at ingen af de virksomheder, der har en forskningslicens på PCR, i kraft af denne licens vil være i stand til at markedsføre deres egne DNA-sondeprodukter og dermed anfægte Roches stærke position på markedet.

ii) BM

- (123) BM har siden 1993 haft licens fra Roche på PCR-teknologien til brug til forskningsformål og har fremstillet og solgt de ovennævnte vigtige enzymer, der anvendes til PCR-teknologien (Taq Polymerase) til forskningslaboratorier. Bortset herfra anførte parterne i anmeldelsen, at BM ikke er aktiv på markedet for DNA-sonder og ikke har nogen DNA-sondeprodukter på trapperne.
- (124) Af Kommissionens undersøgelser fremgår imidlertid, at BM forud for den anmeldte transaktion har investeret betydelige summer i at komme ind på dette marked. Denne indsats blev gjort af BM både på egen hånd og i samarbejde med Roche.

- (125) BM's selvstændige aktiviteter omfatter et program, hvorunder virksomheden har udviklet og erhvervet en betragtelig beholdning af patenter (mindst 126) af betydning for DNA-sondemarkedet. På en liste, som Kommissionen har fået udleveret, er disse patenter opdelt i tre grupper (46 patenter udviklet for at komme uden om PCR-teknologien, 60 generelle patenter i forbindelse med analysand-specifikke formater og forbedringer af opformeringsprocessen og prøvetilberedningen samt 20 patenter angående en alternativ teknologi, den såkaldte PNA-teknologi, som BM købte af en dansk virksomhed i 1994).

- (126) Kommissionens undersøgelser har desuden fremdraget en række andre eksempler på BM's interesse i at bringe sig i stilling til på egen hånd at trænge ind på markedet for DNA-sonder, både med hensyn til reagenser og instrumenter. På reagensområdet har BM indgået samarbejdsaftaler med ti forskellige uafhængige virksomheder, der alle arbejder med udvikling af DNA-sondeprodukter for BM. Alle disse samarbejdsaftaler omfatter såvel forskning som kommerciel udnyttelse, og fem af dem giver BM eneret på det pågældende produkt. Endelig arbejder BM også for øjeblikket selv på at udvikle DNA-sonder, bl.a. til HIV-test. På instrumentområdet har BM indgået en aftale med en amerikansk virksomhed, Idaho Technologies, ifølge hvilken BM skal stå for distributionen af et DNA-sondeinstrument til forskningslaboratorier. BM har endvidere iværksat sit eget program for fremstilling af et DNA-sondeinstrument. Parterne har fremført, at BM's udviklingsprojekter vil blive standset, hvis den anmeldte fusion gennemføres.

- (127) Af det ovenstående kan drages den konklusion, at BM forud for den anmeldte transaktion havde iværksat adskillige projekter, der skulle bringe virksomheden i stilling til selv at trænge ind på DNA-sondemarkedet uafhængigt af Roche. Det er dog værd at bemærke, at BM sideløbende med disse uafhængige bestræbelser, også har brugt fire år på forskning og udvikling osv. inden for PCR-teknologien. Dette bekræfter ikke alene PCR-teknologiens stærke position i forhold til alternative teknologier, men tyder også på, at BM uden den planlagte fusion ville have et stærkt incitament til enten at nå til enighed med Roche om en licens på markedsføring af PCR-produkterne eller gøre en endnu større indsats for at udvikle og/eller erhverve en konkurrerende teknologi. Lederen af Roches diagnostikadivision har da også bekræftet, at man forud for den planlagte fusion var nået til principiel enighed om at give BM licens på markedsføring af produkter fremstillet på basis af PCR-teknologien, men at aftalen ikke var blevet indgået udelukkende på grund af fusionsplanerne.

⁽¹⁾ Roche har desuden givet BM og 22 andre virksomheder licens på fremstilling af Taq Polymerase og andre reagenser til PCR-processen på forskningsområdet.

(128) I modsætning til, hvad parterne gav udtryk for i anmeldelsen, må det således konkluderes, at BM forud for fusionen allerede havde igangsat betydelige projekter inden for DNA-sonder og ville være søgt ind på dette marked, hvis ikke Roche havde ønsket at overtage virksomheden.

3) De alternative teknologiers svage position

(129) Parterne har gjort gældende, at Abbott, Chiron, Organon, Genprobe og en gruppe betegnet som »andre« også opererer på markedet for DNA-sonder og udbyder produkter, som »i alt væsentligt svarer til parternes, selv om de adskiller sig fra dem på visse punkter og ikke er så lette at anvende«. Af Kommissionens undersøgelser fremgår imidlertid, at ingen af disse virksomheder for øjeblikket er i stand til at producere DNA-sondeprodukter svarende til Roches (hvilket bekræftes af størrelsen af den ovennævnte markedsandel).

(130) Abbott, Organon og Genprobe har hver især en markedsandel på under 5 % af det samlede marked for DNA-sonder i EØS. De kan kun tilbyde et begrænset antal test, og den alternative teknologi, de benytter, betragtes af de fleste iagttagere i branchen som værende ringere end PCR-teknologien. Det må derfor konkluderes, at disse virksomheder ikke for øjeblikket er i stand til seriøst at anfægte Roches position på markedet for DNA-sonder. Der er heller intet, der tyder på, at de vil blive i stand til det i den forudselige fremtid.

(131) Chiron er en amerikansk virksomhed, der traditionelt har koncentreret sig om diagnostika til infektionssygdomme. Chirons DNA-sondeteknologi hedder »Branched DNA«. Ifølge anmeldelsen drejer Chirons aktiviteter inden for DNA-sonder sig udelukkende om HIV og hepatitis C, hvor Chiron har betydelige patentrettigheder. På disse to områder står Chiron relativt stærkt inden for EØS (med markedsandele på henholdsvis 23 % og 25 % på de to segmenter). På det samlede marked for DNA-sonder giver dette Chiron en markedsandel på 14 % (20 %, hvis der ses bort fra ikke automatiske test i gruppen »andre test«, se nedenfor). Selv om Chiron ikke er nogen ubetydelig aktør på markedet for DNA-sonder, har virksomheden et væsentligt handicap i kraft af, at den ikke har noget instrument til automatisk udførelse af sine test. At den desuden ikke er aktiv inden for to af de fire hovedområder på DNA-sondemarkedet (mykobakteriel tuberkulose og seksuelt overførte sygdomme), gør det endnu vanskeligere for den at anfægte Roches position på markedet. Dette bekræftes af en konsulentrapport, som Roche har fremlagt, og hvori det om Chirons »Branched DNA«-teknologi anføres, at den »egner sig udmærket til brug til

ganske bestemte formål, men ikke vil kunne vinde meget større udbredelse til in vitro-diagnosticering med nukleidsyreopformering«.

(132) Endelig består gruppen »andre test«, som ifølge tallene fra parterne tegner sig for ca. 30 % af det samlede marked for DNA-sonder, hovedsagelig af diagnostiske parametre med klart lavere omsætning end de fire hovedtest, der kan udføres på Roches Amplicor-instrument. Der er bl.a. tale om virustest såsom THLV I/II eller Enterovirus, genetiske test og concertest. Desuden omfatter denne kategori også salg af instrumenter og engangsartikler. Med undtagelse af Roche har ingen af de ovennævnte fire virksomheder noget salg i denne kategori. Ifølge parterne er over 80 % af disse produkter baseret på Roches PCR-teknologi. Størsteparten af de resterende 20 % må antages at være instrumenter og engangsartikler.

(133) Eftersom disse »andre test« stort set endnu befinder sig på forskningsstadiet og sælges af et stort antal mindre virksomheder eller forskningsinstitutter, der har en forskningslicens fra Roche, må det konkluderes, at ingen af disse test vil kunne markedsføres uden om Roche.

(134) Som anført ovenfor, må den omstændighed, at størstedelen af forskningen angående DNA-sonder udføres ved brug af Roches PCR-teknologi, anses at understrege, at denne teknologi er blevet til den gældende industristandard. At al forskning foregår ved hjælp af PCR-teknologien, har stor værdi for Roche, der som den eneste får mulighed for at medvirke ved markedsføring af ethvert produkt, der udvikles på basis heraf. I det omfang, hvor produkter i denne kategori som følge af deres forskningsindhold bør medregnes ved beregningen af markedsandelene på DNA-sondemarkedet, vil det derfor være logisk at medregne disse aktiviteter i Roches markedsandel, eftersom Roche i kraft af sine patentrettigheder er i stand til at kontrollere enhver markedsføring af disse produkter. Hvis disse »andre test« medregnes ved opgørelsen af det samlede marked og Roches andel heraf, bliver Roches markedsandel endnu større end anslået ovenfor (66 %).

4) Markedets dynamik

(135) Eftersom markedet for DNA-sonder er et relativt nyt marked med høje vækstrater, er det nødvendigt også at se på, om Roche vil kunne fastholde sin dominerende stilling. Parterne har i den forbindelse fremført, at markedet for DNA-sonder kun er i sin tilblivelse, og at markedsandelstal derfor ikke kan tillægges nogen større vægt ved vurderingen af konkurrenceforholdene. Kommissionen er enig i,

at det på teknologiintensive markeder er nødvendigt at foretage en omhyggelig analyse af, hvordan markedets dynamik må antages at ville udvikle sig. Denne vurdering indikerer imidlertid helt klart, at Roche fortsat vil have en sikkert befæstet stilling på markedet af de ovenfor anførte årsager. I modsætning til andre sager, hvor Kommissionen fastslog, at øjeblikkeligt høje markedsandele ville blive udhulet i fremtiden via øget konkurrence⁽¹⁾, har markederne for DNA-sonder ikke været præget af store udsving i markedsandele, og Roche har været den klart førende på dette marked siden sin erhvervelse af PCR-teknologien i 1991. Kommissionens undersøgelser tyder heller ikke på, at der vil ske større ændringer i markedsstrukturen i fremtiden. Tværtimod fremgår det af alle de dokumenter, der er fremlagt af såvel parterne som alle tredjeparter, at samtlige aktører på markedet betragter PCR-teknologien som den dominerende teknologi også i fremtiden. I en af de markedsundersøgelser, parterne har indsendt, anslås det f.eks., at PCR-teknologiens markedsandel vil stige til 75 % i år 2002 og til 80 % i år 2005. Det må derfor konkluderes, at selv om der er tale om et marked i meget hurtig vækst, er det nu kommet ud over den tilbøvelsesfase, hvor der fortsat er usikkerhed om, hvilken teknologi der bliver den gældende standard i branchen. Kommissionen har derfor draget den konklusion, at Roches position på markedet for DNA-sonder ikke vil blive udhulet af markedets dynamik i den forudselige fremtid.

- (136) I lyset af det ovenstående må det konkluderes, at Roche indtager en dominerende stilling på markedet for DNA-sonder i alle medlemsstater. Det må desuden konkluderes, at ingen af de eksisterende alternative teknologier har nogen udsigt til at kunne anfægte PCR-teknologien seriøst i den forudselige fremtid.

5) Virkningerne af den anmeldte fusion

- (137) Før fusionen havde Roche igennem de seneste tre år undersøgt flere andre overtagelsesmuligheder (praktisk talt alle store IVD-udbydere, med undtagelse af Abbott). Af de dokumenter, Roche har indsendt, fremgår det klart, at Roches strategiske planer for en sådan overtagelse drejede sig om at få adgang til en større salgsorganisation med henblik på den bredest mulige markedsføring af PCR-produkter og få mulighed for at sælge klinisk-kemiske, immunkemiske og DNA-sondeprodukter sammen i pakker.
- (138) BM's position som Europas førende udbyder af klinisk-kemiske diagnostika og en af de førende udbydere af immunkemiske diagnostika, med salg til de fleste laboratorier og en omfattende salgs- og markedsføringsorganisation opfylder disse kriterier. Roches direkte adgang til BM's salgs- og markedsføringsnet må derfor antages at sætte Roche i stand til yderligere at befæste og styrke sin dominerende stilling på markedet for DNA-sonder.
- (139) Selv om det rent teknisk ikke inden for en forudselig fremtid bliver muligt at kombinere DNA-sonder med klinisk-kemiske test på et og samme instrument, fremgår det klart af Roches egne udtalelser, at Roche anser pakkesalg af klinisk-kemiske, immunkemiske og DNA-sondebaserede diagnostika for at være såvel gennemførligt som fordelagtigt. Det må derfor antages, at Roche efter overtagelsen af BM vil anlægge en sådan markedsføringsstrategi. Selv om Roche som nævnt ovenfor allerede er aktiv inden for klinisk kemi og immunkemi, vil BM's meget stærke position inden for især klinisk kemi give betydeligt større muligheder for at sælge disse produkter i pakker sammen med DNA-sonder. Denne virkning af den anmeldte fusion vil føre til en betydelig konsolidering og styrkelse af Roches position på markedet for DNA-sonder.
- (140) Endelig er det klart, at BM uden den anmeldte fusion ville være gået ind på markedet for DNA-sonder, enten på egen hånd og/eller via en licens fra Roche. BM's interesse i at gøre det fremgår klart af, at markedet for DNA-sonder er det eneste IVD-marked, der er i hastig vækst. Som en af verdens førende diagnostikaproducenter ville BM have et meget stærkt incitament til at søge ind på markedet, eftersom det i modsat fald på længere sigt kunne have udhulet BM's position på andre markeder. Hvis BM var søgt ind på markedet for DNA-sonder på egen hånd, må det af de ovenfor nævnte grunde (eksisterende salgsorganisation og kundeunderlag samt mulighed for pakkesalg) antages, at BM ville have været den af Roches potentielle konkurrenter, der ville være bedst placeret på de europæiske markeder. Det må derfor konkluderes, at overtagelsen af BM vil yderligere konsolidere og styrke Roches dominerende stilling på markedet for DNA-sonder ved at eliminere den bedst placerede potentielle konkurrent på de europæiske markeder.
- (141) Kunder og konkurrenter til Roche og BM har i vid udstrækning bekræftet, at den planlagte fusion må antages at få de ovenfor nævnte virkninger. Specielt har flere kunder og konkurrenter givet udtryk for frygt for, at fusionen vil øge den dominans, Roche allerede har på markedet for DNA-sonder. Som

⁽¹⁾ Se f.eks. sag IV/M.057 — Digital/Kienzle, betragtning 20, eller sag IV/M.354 — American Cyanamid/Shell, betragtning 33.

eksempel på Roches muligheder for at misbruge sin stærke position på markedet for DNA-sonder har flere kunder peget på Roches særlige fremgangsmåde med at afkræve sine kunder (laboratorierne) en fast procentdel af deres omsætning inden for PCR-test som en »royalty«-afgift, og fremført, at Roches adgang til BM's salgsorganisation og de øgede muligheder for pakkesalg vil gøre det lettere at iværksætte sådanne fremgangsmåder.

- (142) På grundlag heraf må det fastslås, at Roche allerede før den planlagte overtagelse har en markedsandel på [$<70\%$] på markederne for DNA-sonder inden for EØS, hvilket især i betragtning af alle de eksisterende DNA-sondeteknologiers svage position giver Roche en dominerende stilling på disse markeder. Overtagelsen af BM vil styrke denne position ved at give Roche øget adgang til at markedsføre sine DNA-sondeprodukter via BM's eksisterende salgsorganisation såvel som mulighed for at sælge de to virksomheders produkter samlet i pakker. Desuden vil også elimineringen af BM som den mest sandsynlige potentielle konkurrent til Roche på markederne for DNA-sonder i EU tjene til at konsolidere og styrke Roches dominerende stilling.

V. KONKLUSION

- (143) I lyset af det ovenstående har Kommissionen draget den konklusion, at den anmeldte fusion vil føre til skabelse eller styrkelse af dominerende stillinger, som vil resultere i, at den effektive konkurrence som omhandlet i fusionsforordningens artikel 2, stk. 3, vil blive hæmmet betydeligt på følgende markeder: markederne for klinisk-kemiske reagenser og klinisk-kemiske instrumenter i Østrig, Tyskland, Finland, Portugal, Spanien, Sverige, Danmark og Italien, samt markederne for DNA-sonder i samtlige EØS-lande.

VI. TILSAGN FRA PARTERNE

- (144) For at imødekomme disse indsigelser har Roche tilbudt at afgive følgende tilsagn:

A. KLINISK-KEMISKE REAGENSER OG INSTRUMENTER

- (145) Inden for klinisk-kemiske reagenser og instrumenter vil Roche afhænde sine »Cobas Mira«-interesser i Østrig, Tyskland, Danmark, Finland, Sverige, Italien, Portugal og Spanien. Køberen vil også få mulighed for at købe Cobas Miras-interesserne i Norge og option på at udvide transaktionens geografiske rækkevidde til at omfatte alle Fællesskabets medlemsstater. De aktiver, der skal afhændes, skal omfatte ejendoms-

retten til Cobas Mira-instrumenterne, for så vidt som denne ikke er overgået til kunderne, kundefortegnelsen, alle respektive leveringsaftaler angående reagenser og engangsartikler, alle respektive serviceaftaler, et reservedelslager, alle fornødne serviceprogrammer og værktøjer. Køberen vil, såfremt han ønsker det, også få meddelt en ikke-eksklusiv licens på Roches patentrettigheder og al den knowhow (herunder design-knowhow såsom skitser), Roche anvender til fremstilling af Cobas Mira-instrumenter. Roche vil desuden være rede til at sælge nye Mira-instrumenter, de fornødne reservedele og eventuelt reagenser til køberen til en fordelagtig pris.

- (146) Roche vil bestræbe sig på at afhænde alle disse interesser til en enkelt køber, som skal være en levedygtig konkurrent i den klinisk-kemiske sektor, der er uafhængig af Roche, idet opfyldelsen af disse betingelser skal godkendes af Kommissionen. Kan der ikke findes en enkelt køber til alle interesserne, vil Roche anmode Kommissionen om at godkende, at de afhændes på et nationalt grundlag til forskellige købere.

- (147) Roche vil bestræbe sig på at afslutte denne afhændelse senest [...] efter Kommissionens beslutning i sagen. Efter udløbet af disse [...] vil en af Kommissionen godkendt administrator få fuldmagt til at sælge interesserne til den bedst mulige pris inden for en yderligere frist på [...]. Denne administrator vil allerede inden for de første [...] føre tilsyn med, at Roche viderefører disse aktiviteter som en fortsat rentabel virksomhed, og at der ikke tages noget skridt, der kan få negativ indvirkning på disse interesser.

B. DNA-SONDER

- (148) Med hensyn til DNA-sonder vil Roche give alle interesserede aktører på markedet adgang til PCR-teknologien til alle IVD-anvendelser af denne teknologi. Eftersom de potentielle licenstagere ikke har samme behov og samme ressourcer, vil Roche tilbyde både brede og målrettede licenser. Roche vil tilbyde tre former for brede licenser. Den første (»A-licensen«) skal omfatte grundpatenterne på PCR-teknologien. Den anden (»B1-licensen«) skal derudover omfatte hele Roches nuværende patentbeholdning inden for PCR-teknologien. Ved den tredje type, »B2-licensen«, vil licenstagere ud over grundpatenterne have mulighed for at vælge mellem Roches nuværende PCR-patenter, alt efter hvad han har behov for. Roche er desuden rede til at meddele enhver licenstagere licens på sine fremtidige PCR-patenter. Desuden vil Roche tilbyde

»målrettede licenser« på enkeltparametre til de konkurrenter, der kun interesserer sig for en bestemt sygdom, som der endnu ikke findes et tilfredsstillende middel mod, f.eks. HLA eller cystisk fibrose.

- (149) Roche vil tilbyde disse licenser på et ikke-diskriminerende grundlag til alle interesserede tredjeparter. For at forhindre enhver diskrimination mellem licenstagere vil Roche indføre en aftaleklausul, der giver hver licenstag status som »most-favoured-customer«. Desuden indvilliger Roche i at udpege en af Kommissionen godkendt administrator, der skal underrettes om enhver indgået licensaftale, og som kan kontaktes af enhver licenstag, der ønsker sikkerhed for, at han ikke udsættes for diskrimination. Denne administrator skal rapportere til Kommissionen herom.
- (150) For at sikre at opfyldelsen af dette tilsagn ikke forhales, vil Roche senest [...] efter Kommissionens vedtagelse af en beslutning i denne sag indgå bindende licensaftale om en bred licens (B1-licens) med mindst én licenstag. Desuden vil Roche senest [...] efter samme dato indgå bindende licensaftale om en målrettet licens med mindst én licenstag.
- (151) For at sikre, at Roche ikke får adgang til følsomme forretningsoplysninger angående sine licenstagere, indvilliger Roche i at sikre, at licenstagernes salg og omsætning ikke indberettes til Roche før [...] efter udløbet af den periode, de pågældende tal dækker. Med henblik på beregning af licensafgifterne og justeringen heraf i denne [...]periode skal licenstagernes indberette til en af Kommissionen godkendt uafhængig revisor, som ikke må videregive disse tal til Roche før udløbet af denne [...]periode.

VII. VURDERING AF TILSAGNENE

A. KLINISK-KEMISKE REAGENSER OG INSTRUMENTER

- (152) Roches tilsagn med hensyn til »Cobas Mira«-instrumentserien vil få betydelig indvirkning på den sammenlægning af installerede instrumentbaser, fusionen vil føre til, og vil mindske BM's markedsandelsforøgelse i kraft af fusionen betydeligt.
- (153) Cobas Mira-instrumentserien udgør størstedelen af Roches installerede base. I de medlemsstater, hvor fusionen ville have rejst konkurrenceproblemer, vil BM's installerede base således blot blive øget med et begrænset antal instrumenter. I Tyskland, Spanien og Italien bliver der tale om en forøgelse på [<100] instrumenter, i Østrig, Sverige og

Danmark [<50], og i Finland og Portugal [<20]. Disse tal skal sammenholdes med den store installerede base, BM allerede kontrollerer i disse lande (se ovenfor). Roche/BM vil således ikke få øget de fordele, parterne allerede har, hvad angår adgangen til kunderne, da de fleste Roche-kunder arbejder med Cobas Mira-instrumenter. Desuden sikrer dette tilsagn, at fusionen ikke fører til, at Roches styrke inden for små instrumenter kombineres med BM's styrke inden for alle andre instrumenter, eftersom Roches styrke på dette segment udelukkende beroede på Cobas Mira-serien. Konkurrenterne vil således lige så let kunne tage konkurrencen op med Roche/BM på bestemte segmenter, som de kunne før fusionen.

- (154) På markederne for reagenser vil køberen i kraft af sin adgang til denne installerede base være i stand til at konkurrere effektivt på markedet ved at tilbyde sine egne reagenser til hele den installerede base af disse instrumenter. Eftersom Cobas Mira er et åbent instrument, kan køberen uden omkostninger eller tilpasninger levere sine egne reagenser til det. Køberen vil derfor omgående kunne levere til alle de kunder, der benytter Cobas Mira-instrumenter.
- (155) Roches tilsagn om at levere nye Cobas Mira-instrumenter til køberen vil desuden sætte denne i stand til omgående at optræde som leverandør af et komplet sortiment (instrumenter og reagenser) inden for små instrumenter. I den tid, der forløber, indtil køberen kan levere egne instrumenter (enten ved at fremstille dem selv eller lade andre gøre det), vil han således kunne levere nye instrumenter til kunderne. Tilsagnet om at meddele en ikke-eksklusiv licens omfattende alle de patentrettigheder og al den knowhow, der er nødvendige for at kunne fremstille Cobas Mira-instrumenter, sætter ydermere køberen i stand til at påbegynde en produktion af denne særlige instrumenttype.

- (156) På grundlag heraf finder Kommissionen, at parternes tilsagn løser de konkurrenceproblemer, der blev påvist ovenfor på markederne for klinisk-kemiske reagenser og instrumenter.

B. DNA-SONDER

- (157) Tilsagnet om at give alle interesserede konkurrenter licens på PCR-teknologien må antages at sikre, at mange store IVD-producenter vil kunne trænge ind på dette marked. Disse virksomheder, som allerede under Kommissionens sagsbehandling gav udtryk for interesse i at få licens på kommerciel udnyttelse af PCR-teknologien, har samme incitament til at søge ind på dette vækstmarked inden for IVD-industrien, som BM havde før fusionen.

- (158) Licensprogrammet såvel som differentieringen mellem bredspektrede licenser og målrettede licenser rettet mod bestemte parametre må også antages at sikre, at det ikke alene er store konkurrenter, men også små konkurrenter, som koncentrerer sig om en bestemt sygdom, der endnu ikke har kunnet behandles tilfredsstillende, og som ikke interesserer sig for hele PCR-spektret, der vil trænge ind på markedet. Disse små virksomheder, der har foretaget F&U angående nye test inden for rammerne af forskningslicenser fra Roche, kunne hidtil ikke selv markedsføre disse test, men var nødt til at sælge deres udviklingsresultater til Roche eller andre med en kommerciel PCR-licens.
- (159) Tilsagnet om at meddele mindst en bred licens og mindst en målrettet licens inden for den ovenfor angivne frist sikrer, at nye udbyderes indtrængning på markedet ikke forhales.
- (160) Eftersom de brede licenser vil blive meddelt udbydere, som allerede er aktive inden for IVD-industrien, vil tilsagnet desuden løse alle problemer omkring Roches enestående muligheder for at sælge DNA-sonder i pakker sammen med andre IVD-produkter. Tilsagnet vil bevirke, at licensstagerne bliver stillet på lige fod med Roche i konkurrencen hvad angår muligheden for pakkesalg af DNA-sonder og andre IVD-produkter.
- (161) På grundlag af disse tilsagn finder Kommissionen, at fusionens ovenfor beskrevne virkninger i form af en styrkelse af en dominerende stilling inden for DNA-sonder vil blive elimineret på tilfredsstillende vis.
- (162) For at fremskynde Kommissionens behandling af anmodninger fra Roche angående afhændelsen af Roches Cobas Mira-interesser som anført under betragtning 146 samt anmodninger angående udpegelsen af en administrator og en revisor som anført under betragtning 147, 149 og 151, uden at påføre Roche unødigt besvær, bør sådanne anmodninger behandles efter en indsigelsesprocedure. Roche bør give Kommissionen alle relevante oplysninger til brug for vurderingen af den foreslåede administrators, revisors eller købers uafhængighed. Med hensyn til potentielle købere bør Roche desuden fremlægge fyldestgørende oplysninger til godtgørelse af, at den pågældende kan blive en levedygtig konkurrent inden for klinisk-kemiske diagnostika. Har Kommissionen ikke senest to uger efter henvendelsen fra Roche afvist anmodningen eller udbedt sig yderligere oplysninger, anses Kommissionen at have godkendt Roches anmodning.

VIII. ENDELIG KONKLUSION

- (163) Kommissionen har følgelig draget den konklusion, at på betingelse af at alle de af Roche afgivne tilsagn som anført i Roches skrivelse til Kommissionen af 19. januar 1998 og under betragtning 145-151 ovenfor opfyldes i fuldt omfang, vil den anmeldte fusion ikke skabe eller styrke nogen dominerende stilling, der vil føre til, at den effektive konkurrence på fællesmarkedet eller en væsentlig del deraf hæmmes betydeligt —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

På betingelse af at de af F. Hoffmann-La Roche Ltd afgivne tilsagn som anført under betragtning 145-151 i denne beslutning opfyldes fuldt ud, erklæres fusionen i form af Hoffmann-La Roche Groups erhvervelse af kontrollen med hele Corange Ltd hermed forenelig med fællesmarkedet og med EØS-aftalen.

Artikel 2

Når F. Hoffmann-La Roche Ltd i overensstemmelse med de af virksomheden afgivne tilsagn anmoder Kommissionen om at godkende en administrator, en revisor eller en køber til Cobas Mira-interesserne, skal virksomheden give Kommissionen alle relevante oplysninger, der kan godtgøre den pågældende administrators, revisors eller købers uafhængighed. For potentielle køberes vedkommende skal F. Hoffmann-La Roche desuden give Kommissionen fyldestgørende oplysninger til godtgørelse af, at vedkommende vil optræde som en levedygtig konkurrent inden for klinisk-kemiske diagnostika. Har Kommissionen ikke senest to uger efter at have modtaget en sådan anmodning afvist anmodningen eller udbedt sig yderligere oplysninger, anses den at have godkendt anmodningen.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til:

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Grenzacherstrasse 124
CH-4070 Basel.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 1998.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 24. juli 1998

om behandling af momsunddragelser (afvigelser mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter) i nationalregnskabet

(meddelt under nummer K(1998) 2202)

(EØS-relevant tekst)

(98/527/EF, Euratom)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Euro-
pæiske Atomenergifællesskab,under henvisning til Rådets direktiv 89/130/EØF,
Euratom af 13. februar 1989 om harmonisering af fastlæg-
gelsen af bruttonationalindkomsten i markedspriser⁽¹⁾,
særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

Kommissionens beslutning 94/168/EF, Euratom, af 22. februar 1994 om de foranstaltninger, der skal træffes med henblik på gennemførelse af Rådets direktiv 89/130/EØF, Euratom om harmonisering af fastlæggelsen af bruttonationalindkomsten i markedspriser⁽²⁾, omhandler specifikt skatteunddragelser, mens det ikke præciseres eksplicit, hvordan momsunddragelser skal behandles, og det er derfor påkrævet at præcisere, hvorledes dette skal ske;

for at sikre så nøjagtige overslag som muligt over medlemsstaternes BNP og BNI i henhold til direktiv 89/130/EØF, Euratom er det nødvendigt, at disse justerer disse overslag for at tage højde for momsunddragelser;

en sådan justering vedrører den del af afvigelsen mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter, som skyldes unddragelser uden købers medviden;

de i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 6 i direktiv 89/130/EØF, Euratom —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Medlemsstaterne beregner omfanget af momsunddragelser uden købers medviden ved hjælp af den metode, der er beskrevet i bilaget til denne beslutning.

Med henblik herpå beregner medlemsstaterne de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter og analyserer afvigelserne mellem disse to beløb. Der anvendes følgende formel:

Unddragelse »uden medviden« = teoretiske momsindtægter *minus* faktiske momsindtægter *minus* tidsforskydninger *minus* konkurser *minus* manglende momsindtægter (unddragelse »med medviden«)

Medlemsstaterne justerer om nødvendigt værditilvæksten i deres opgørelse af BNP og BNI i henhold til direktiv 89/130/EØF, Euratom med det således beregnede beløb for unddragelser uden købers medviden.

Artikel 2

Medlemsstaterne kan også, når de foretager den i artikel 1 omhandlede justering, anvende andre metoder, der er ækvivalente med den i artikel 1, første afsnit, omhandlede metode, og som giver sammenlignelige resultater.

⁽¹⁾ EFT L 49 af 21. 2. 1989, s. 26.

⁽²⁾ EFT L 77 af 19. 3. 1994, s. 51.

Artikel 3

Medlemsstaterne fremsender inden den 1. oktober 1998 en redegørelse for anvendte kilder og metoder samt talmateriale for de foretagne justeringer. Kommissionen efterprøver, bl.a. i overensstemmelse med artikel 19 i Rådets forordning (EØF, Euratom) nr. 1552/89⁽¹⁾, holdbarheden af de anvendte kilder og metoder og af de foretagne justeringer samt sammenligneligheden af de fremkomne resultater, navnlig når den i artikel 1, første afsnit, omhandlede metode i overensstemmelse med artikel 2 ikke anvendes.

For så vidt angår de nye medlemsstater (Østrig, Finland og Sverige) fastsættes ovennævnte frist til den 1. oktober 1999.

Artikel 4

Hvis medlemsstaterne over for Kommissionen kan godtgøre, at den tilsvarende beregning allerede indgår implicit i deres nationalregnskaber, finder artikel 1 ikke anvendelse. Medlemsstater, der ønsker at gøre brug af denne mulighed, skal fremsende alle relevante oplysninger til Kommissionen inden den 1. oktober 1998 (Østrig, Finland og Sverige: den 1. oktober 1999).

Kommissionen holder BNI-udvalget orienteret om resultaterne af gennemførelsen af denne beslutning, specielt om de metoder, som medlemsstaterne anvender.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 1998.

På Kommissionens vegne

Yves-Thibault DE SILGUY

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 155 af 7. 6. 1989, s. 1.

BILAG

Omfanget af momsunddragelser uden købers medviden beregnes på grundlag af:

1. En beregning af de teoretiske momsindtægter.
2. En analyse af afvigelsen mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter for den pågældende periode.

Beregning af de teoretiske momsindtægter

De teoretiske momsindtægter er de momsindtægter, som ville være fremkommet, hvis samtlige momspligtige havde betalt momsen i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

For at kunne beregne disse teoretiske momsindtægter er det nødvendigt først at fastlægge momsgrundlaget i henhold til den gældende lovgivning. Det gælder med andre ord om at finde frem til samtlige momspligtige transaktioner, for hvilke momsen ikke kan fradrages. Husholdningernes konsum betragtes som momspligtigt i fuldt omfang og uden mulighed for at fradrage moms, mens der for andre anvendelseskategoriers vedkommende må ske en opdeling, således at man kan fastsætte, hvor stor en del af momsen der kan fradrages. Denne beregning sker under anvendelse af nationalregnskabsdata på et så detaljeret niveau som muligt. Ved beregningen af momsgrundlaget tages der hensyn til samtlige gældende momsbestemmelser.

Herefter anvendes på hver transaktion, der indgår i momsgrundlaget som fastsat i ovenstående afsnit, den momsats, der er gældende for transaktionen i henhold til den gældende lovgivning. De anvendte momsats skal være dem, som var gældende i det år, der anvendes ved fastlæggelsen af momsgrundlaget. De teoretiske momsindtægter beregnes under hensyn til samtlige gældende momsbestemmelser.

Analyse af afvigelsen mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter for den pågældende periode

Når de teoretiske momsindtægter er beregnet under hensyn til samtlige gældende momsbestemmelser, kan forskellen mellem disse teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter henregnes til fire faktorer:

1. Tidsforskydningen mellem afgiftsmyndighedernes data og nationalregnskabsdataene.
2. Afgiftsmyndighedernes annullering af momsfordringer, i tilfælde af at den momspligtige er gået konkurs.
3. Unddragelse med købers medviden (køberen betaler ikke momsen til sælgeren).
4. Unddragelse uden købers medviden (køberen betaler momsen til sælgeren, men denne betaler den ikke videre til afgiftsmyndighederne).

For at finde frem til omfanget af momsunddragelser uden købers medviden er det derfor nødvendigt fra forskellen mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter at fratrække unddragelse med købers medviden og konkursbetingede annulleringer af fordringer og at tage hensyn til tidsforskydninger mellem afgiftspligtens indtræden og det tidspunkt, hvor momsen indgår hos afgiftsmyndighederne.

$\text{Unddragelse »uden medviden«} = \text{teoretiske momsindtægter} \text{ minus faktiske momsindtægter} \text{ minus tidsforskydninger} \text{ minus konkurser} \text{ minus manglende momsindtægter (unddragelse »med medviden«)}$
--

De faktiske momsindtægter er de indtægter, der faktisk er indgået hos afgiftsmyndighederne i det år, som anvendes ved beregning af de teoretiske momsindtægter.

Korrektionen for tidsforskydninger har til formål at justere indtægterne for det forhold, at nogle momsbetalinger for et givet år (n) vedrører det foregående år (n-1), og at en del af momsen for året n reelt først indgår det følgende år (n+1).

Det kan forekomme, at den gældende lovgivning giver afgiftsmyndighederne mulighed for at annullere visse momsfordringer, hvis den momspligtige går konkurs. I så fald skal disse annulleringer fratrækkes forskellen mellem de teoretiske momsindtægter og de faktiske momsindtægter (undtagen hvis disse annulleringer allerede indgår i beregningen af de teoretiske momsindtægter).

Ved beregningen af unddragelse med købers medviden tages der kun hensyn til aktiviteter, for hvilke man har gennemført en justering for »sort arbejde« (manglende optagelse i de statistiske registre af økonomisk aktive enheder).

Hvis man herefter tager udgangspunkt i de justeringer for »sort arbejde«, som forudgående er foretaget i erhvervenes produktion, og multiplicerer den tilsvarende ekstra omsætning (»sort omsætning«) med den gældende momssats, når man frem til et skøn over afgiftsmyndighedernes manglende indtægter som følge af »unddragelse med købers medviden«.

Hvis den skønnede værdi uden moms af husholdningernes konsum af et givet produkt på grund af justeringen for »sort arbejde« eksempelvis er forhøjet med 15 %, og hvis købsmomssatsen for dette produkt er 18,6 %, er afgiftsmyndighedernes indtægtstab:

Manglende momsindtægter som følge af unddragelse med medviden = omsætning af produktet før justering $\times$ 15 % $\times$ 18,6 %.
